

**López, Gaspar Andrés**

# **Diagnóstico por imágenes: metodología para la acreditación de calidad**

---

**Tesis para la obtención del título de posgrado de  
Magíster en Administración de Servicios de Salud**

**Director: Romero, Carlos Alberto**

Documento disponible para su consulta y descarga en **Biblioteca Digital - Producción Académica**, repositorio institucional de la **Universidad Católica de Córdoba**, gestionado por el **Sistema de Bibliotecas de la UCC**.



Esta obra está bajo licencia 2.5 de Creative Commons Argentina.

Atribución-No comercial-Sin obras derivadas 2.5

**UNIVERSIDAD CATOLICA DE CORDOBA**

**ICDA**

**Diagnóstico por Imágenes. Metodología para Acreditación de Calidad.**

**Gaspar Andrés López**

**gasparlopez17@hotmail.com.ar**

**Córdoba – 2017**

El presente trabajo expone la manera de alcanzar la Calidad en Servicios de Diagnóstico por Imágenes, a través de ITAES, sin necesidad de grandes inversiones monetarias. Se muestran y desarrollan las condiciones mínimas exigidas y la forma más simple de lograrlo, acortando los tiempos y simplificando los procedimientos.

**UNIVERSIDAD CATOLICA DE CORDOBA**

**INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA  
ADMINISTRACIÓN**

**TRABAJO FINAL DE  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS  
DE SALUD**

**DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES.  
METODOLOGÍA PARA  
ACREDITACIÓN DE CALIDAD**

**AUTOR: GASPAR ANDRÉS LÓPEZ**

**DIRECTOR: CARLOS ALBERTO ROMERO**

**CÓRDOBA – 2017**

# INDICE DE CONTENIDOS

Página

<b>INDICE.....</b>	<b>1</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>3</b>
 <b>INTRODUCCION.....</b>	 <b>4</b>
1. Planteo del Problema.....	6
2. Hipótesis.....	6
3. Objetivos.....	7
3.1 Objetivo General.....	7
Objetivos Específicos.....	7
4. Metodología de la Investigación.....	7
 <b>CAPITULO I</b>	
<b>Marco Referencial.....</b>	<b>8</b>
 <b>CAPITULO II</b>	
<b>Marco Contextual.....</b>	<b>13</b>
 <b>CAPITULO III</b>	
<b>Metodología.....</b>	<b>16</b>
1. Características.....	16
2. Primeros Pasos.....	17
2.1 Alistamiento Progresivo.....	17
2.2 Evaluación Preliminar.....	18
2.3 Evaluación Plena.....	18
3. Proceso de Acreditación.....	18
3.1 Solicitud.....	18
3.2 Comunicación con ITAES.....	20
3.3 Consentimiento.....	21
3.4 Evaluación de Terreno.....	21

3.5 Emisión de Dictamen.....	21
4. Estándares.....	21
4.1 Estándar N°1: Organización.....	21
4.2 Estándar N° 2: Recursos Humanos.....	26
4.3 Estándar N° 3: Planta Física .....	39
4.4 Estándar N° 4: Prestaciones y Equipamiento S/ Especialidad.....	56
4.4.1 Radiología.....	56
4.4.2 Ecografía.....	62
4.4.3 Mamografía.....	66
4.4.4 Tomografía Axial Computada.....	70
4.4.5 Resonancia Magnética Nuclear.....	72
4.5 Estándar N° 5: Insumos.....	74
4.6 Estándar N° 6: Procedimientos.....	77
4.7 Estándar N° 7: Condiciones de Bioseguridad.....	96
4.8 Estándar N° 8: Controles de Calidad.....	109

#### **CAPITULO IV**

<b>Experiencia de campo.....</b>	<b>114</b>
5.1 Instituto Modelo de Cardiología Privado S.R.L.....	114
5.2 Sanatorio Del Salvador Privado S.A. ....	116
5.3 Instituto Médico Río Cuarto S.A. ....	116

#### **CAPITULO V**

<b>Conclusión.....</b>	<b>118</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>119</b>

## RESUMEN

El presente trabajo fue confeccionado con el objetivo de colaborar y brindar ayuda a aquellos Centros de Diagnóstico por Imágenes de la Provincia de Córdoba que deseen conocer la forma en que pueden alcanzar la calidad y obtener la Acreditación por parte del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES).

Para ello se realizó un estudio detallado de cada uno de los ocho estándares trazadores de calidad para centros ambulatorios de diagnóstico por imágenes exigidos por el ITAES, a través de su Manual de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento; se enunciaron sus criterios y la forma metodológica de darles cumplimiento dentro del ámbito de la Provincia de Córdoba, elaborando un esquema de sugerencias prácticas que permitan cumplimentarlos de la manera más rápida y completa posible.

El resultado es una guía práctica que muestra y facilita a las instituciones especializadas en Diagnóstico por Imágenes la forma en que pueden implementar y cumplir la totalidad de los aspectos formales y no formales exigidos a los fines de acreditar calidad a través del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud.

Se participó también en la realización de tres trabajos de campo en los servicios de diagnóstico por imágenes de distintas instituciones polivalentes de la ciudad y provincia de Córdoba, consiguiendo resultados positivos, tanto en la renovación de habilitaciones de Radiofísica Sanitaria como en el relevamiento institucional.

Son pocos los Centros de Diagnóstico por Imágenes acreditados en calidad en nuestro país y son muchos los que, con mínimas correcciones, podrían hacerlo sin mayores inconvenientes, sobre todo aquellos que poseen menos de 15 años de antigüedad. He aquí una guía para simplificarle la tarea a quienes opten por trabajar con calidad en la Provincia de Córdoba.

## INTRODUCCION

Si bien existen algunos pocos antecedentes respecto de la calidad en salud en el mundo, "... es esencialmente en el Siglo XX que los avances en el análisis de la calidad de los cuidados médicos comenzaron a afirmarse y alcanzaron la relevancia que ostentan hoy en día" (Otero Ricardo, 2011, p. 15). Así, en 1911, Ernest Codman, cirujano egresado de la Harvard School of Medicine, propuso la adopción de una serie de normas que denominó "Sistema Hospitalario Estandarizado de Resultados Finales". Luego fundó el American College of Surgeons y su Programa de Estandarización Hospitalaria (piedra fundacional de la Acreditación Hospitalaria) que, con el correr de los años, se transformó en la actual Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

En tanto, Avedis Donabedian, médico libanés, especializado en Salud Pública, tenía como base de su pensamiento un triple enfoque en la evaluación de calidad: "Estructura, Proceso y Resultados", el cual es utilizado hasta hoy como verdadero pilar en la evaluación de calidad en el mundo.

En Argentina existen, actualmente, 3500 establecimientos de atención de la salud, entre públicos y privados. Estudios recientes realizados por el Ministerio de Salud de la Nación y apoyados por la Organización Mundial de la Salud, han llegado a una estimación de que un 20% de los egresos hospitalarios han experimentado algún evento adverso. En base a esta información, los problemas de calidad producirían en el país alrededor de 15.000 muertes anuales y unos 600.000 eventos adversos. Una epidemia silenciosa y potencialmente peligrosa (PAGANINI José, 2011, p.4).

Como puede observarse estamos frente a un problema de salud pública que requiere una rápida respuesta colectiva e integral, movilizando recursos y promoviendo modelos conocidos de gestión para ofrecer una atención de la salud con calidad y seguridad para todos. Debemos lograr un cambio de la gestión de la salud hacia la calidad y seguridad en todas las instituciones del sector, promoviendo aquellas instituciones líderes que desarrollen y apliquen estándares de calidad y actúen como ejemplo de excelencia en educación médica. Al mismo tiempo se deberá promover la autoevaluación, la evaluación externa y la acreditación de todos los establecimientos de atención y el

desarrollo de redes que definan y ejecuten programas de cobertura integral en relación a las necesidades bajo normas y estándares de calidad.

En nuestro país existen pocas organizaciones que acreditan calidad en salud. Las de mayor relevancia son el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), el Centro Especializado para la Normalización y Acreditación en Salud (CENAS) y la Fundación Bioquímica Argentina (FBA). Estas instituciones no gubernamentales brindan, a la sociedad en general y al sector salud en particular, instrumentos de evaluación externa por pares con el fin de garantizar la presencia de condiciones básicas de calidad y seguridad de atención médica.

La Acreditación beneficia a las instituciones ya que, revisando su actuación de acuerdo a estándares conocidos y logrando la implementación de las mejoras, permiten demostrar los logros de calidad de su organización. Beneficia también a los profesionales de la salud que en ella se desempeñan reconociendo su participación en la mejora continua y demuestra el esfuerzo que el establecimiento realiza por mejorar y así aumentar la confianza de la comunidad en él.

El presente trabajo se ocupa sobre Calidad en Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico por Imágenes, considerando al Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) como la institución que posee los estándares más completos y mejor definidos para este tipo de instituciones, a través de su Manual de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento. Módulo: Diagnóstico por Imágenes.

Como resultado principal se brinda una herramienta con información detallada y precisa respecto de la manera en que se debe trabajar, en una institución de Diagnóstico por Imágenes, para lograr la calidad en todas sus áreas y obtener así la Acreditación de Calidad por parte del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES).

La información detallada y pormenorizada de cada uno de los ocho estándares de calidad de ITAES y la explicación que se realiza respecto de cómo cumplimentarlos, son de suma importancia y sirven como guía práctica para las instituciones de diagnóstico por imágenes que desean conseguir tal acreditación.



La contribución del presente trabajo es en beneficio de todas las instituciones de Diagnóstico por Imágenes que se encuentren interesadas en obtener información detallada respecto de la forma de trabajar de manera ordenada y cumplimentando los ocho estándares de calidad impuestos por el ITAES y obtener así su Acreditación.

Si bien existe bibliografía respecto de la calidad en Diagnóstico por Imágenes así como el acceso a los estándares de calidad de instituciones acreditadoras en nuestro país, no se encuentra una guía práctica y detallada que permita, por una parte, conocer la forma en que deben cumplimentarse la totalidad de los aspectos formales exigidos y, por otra, acceder a un análisis que ponga en evidencia los aspectos estructurales, de procesos y de resultados que permitan alcanzarla.

## **1. Planteo Del Problema**

¿Cómo hace un establecimiento ambulatorio de Diagnóstico por Imágenes para alcanzar la calidad?

Un gran número de instituciones ambulatorias de Diagnóstico por Imágenes, en nuestro país, tienden a confundir calidad con tecnología o profesionalismo, cometiendo el error de prestar atención solo a la aparatología o a los profesionales que realizan e informan los estudios, olvidando así el armado de la estructura, la elaboración de los procesos y la evaluación de los resultados que permitirán alcanzar la calidad en el servicio. Por esta razón se consideró importante elaborar una guía explicativa y detallada que permita a los establecimientos de Diagnóstico por Imágenes contar con una herramienta para alcanzar la Acreditación en Calidad.

## **2. Hipótesis**

En la Provincia de Córdoba, si los establecimientos ambulatorios de Diagnóstico por Imágenes implementan y cumplen la totalidad de los aspectos formales y no formales detallados en el presente trabajo, habrán alcanzado la calidad en sus organizaciones y aumentarán sus posibilidades de acceder a la acreditación por parte de ITAES (Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud).

### **3. Objetivos**

#### **3.1 Objetivo General**

Elaborar una guía metodológica que contenga los aspectos formales y estructurales, de procesos y de resultados más importantes que permitan alcanzar la calidad y obtener la Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico por Imágenes en la Provincia de Córdoba.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

3.2.1 Definir los estándares de calidad para centros ambulatorios de Diagnóstico por Imágenes exigidos por el Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud.

3.2.2 Enunciar los criterios de cada tipo de estándar de calidad y la forma metodológica de darles cumplimiento por parte de las instituciones ambulatorias de Diagnóstico por Imágenes en la Provincia de Córdoba.

3.2.3 Elaborar un esquema de sugerencias prácticas fundamentadas en la actividad realizada por parte de profesionales que se dedican a la consultoría de servicios de Salud en el ámbito de la Provincia de Córdoba.

### **4. Metodología de Investigación**

4.1 Estudio Exploratorio de Carácter Bibliográfico sobre los estándares de calidad para Servicios de Diagnóstico por Imágenes del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud.

4.2 Diseño de una Guía Metodológica con aspectos formales y estructurales, de procesos y de resultados que permitan alcanzar la calidad y obtener la Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico por Imágenes en la Provincia de Córdoba.

4.3 Experiencia de campo en los Servicios de Diagnóstico por Imágenes de tres instituciones polivalentes de la Provincia de Córdoba.

## **CAPITULO I**

### **MARCO REFERENCIAL**

La calidad está relacionada con las percepciones de cada individuo para comparar una cosa con cualquier otra de la misma especie, y diversos factores como la cultura, el producto o servicio, las necesidades y las expectativas influyen de manera directa en esta definición. Una visión actual del concepto de calidad indica que calidad no es entregar al cliente lo que quiere, sino lo que nunca se había imaginado que quería y que, una vez que lo obtenga, se dé cuenta que era lo que siempre había querido.

Los principios en los que está fundamentada la calidad son relativamente simples y muchos dirían que de sentido común, sin embargo, al compararse voluntariamente con estándares preestablecidos, algunas organizaciones han tenido dificultades en su aplicación, ya que implica una orientación hacia la cultura de la calidad, fundamentada en los principios, valores, enseñanzas diferentes, muchas veces contrarias a lo que tradicionalmente tienen las organizaciones en estos factores. Otras organizaciones, por el contrario, han encontrado que su cultura se ajusta de manera sencilla a los postulados de la filosofía, encontrando la compatibilidad en las creencias básicas, en los valores compartidos por sus integrantes y en la manera de encarar las oportunidades para mejorar.

La calidad se inició como una forma de dar solución a las dificultades relacionadas con la judicialización de los problemas en salud y, por otro lado, una motivación subalterna a los altos intereses de la calidad como lo es el rédito económico. Posteriormente, con la evolución del concepto de calidad se comenzó a observar que servía también para reducir costos mediante el cumplimiento de hacer las cosas bien desde el principio. En la actualidad se considera a la calidad como un sistema de proyección empresarial, siendo un factor de primer orden para la competitividad de las empresas y, fundamentalmente, persigue un fin trascendente que es el de contribuir al bien común; nace así el concepto de calidad total. .

Maldonado José (2013) sostiene que la Calidad Total es una filosofía, una estrategia totalmente enfocada hacia el cliente y significa un cambio de

paradigmas en la manera de concebir y gestionar una organización (p.20). El paradigma fundamental es la mejora continua; que es la mejora permanente del aspecto organizacional, donde cada trabajador, desde el gerente hasta el empleado de menor rango, se encuentran comprometidos con los objetivos empresariales.

### Principios, sistema de gestión y calidad

La Norma de Calidad ISO 9001/2008 explica:

1. Principio 1: **Enfoque al Cliente**

*“Las organizaciones dependen de sus clientes, y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes”.* La organización debe entender muy bien que las necesidades de sus clientes son cambiantes, con lo que debe intentar superar esas expectativas día a día.

2. Principio 2: **Liderazgo**

*“Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización”.*

3. Principio 3: **Participación del Personal**

*“El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización”.* La motivación del personal es fundamental.

4. Principio 4: **Enfoque basado en procesos**

*“Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso”.* El concepto de la organización cambia sustancialmente ya que pasa a ser una organización pro procesos para crear valor al cliente.

5. Principio 5: **Enfoque de Sistema para la Gestión**

*“Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el*

*logro de sus objetivos*”. Para alcanzar de manera fehaciente el logro de los objetivos la organización deberá detectar y gestionar todos sus procesos interrelacionados.

6. Principio 6: **Mejora Continua**

*“La mejora continua del desempeño global de una organización debería ser un objetivo permanente de ésta”*. Esta mejora se consigue planificando, desarrollando, controlando y actuando.

7. Principio 7: **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

*“Las decisiones se basan en el análisis de los datos y la información”*. Lo que no se mide no puede controlarse.

8. Principio 8: **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

*“Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor”*. Desarrollo de alianzas estratégicas para que ganen todos.

La adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica que debe tomar la dirección de cada organización. El diseño y la implementación del sistema estará influenciado por la naturaleza de cada organización, por sus necesidades, por sus objetivos particulares, por los servicios que proporciona, por los procesos que emplea y por el tamaño y la estructura de la misma. El éxito de una organización se logra mediante la implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad diseñado para mejorarlo continuamente.

### Calidad en Salud: Acreditación

Trabajar con calidad en salud tiene un beneficio directo sobre las instituciones que lo practican, así como en sus profesionales y en los pacientes.

Dentro de la modalidad de Evaluación Externa por Pares existe la Acreditación; se trata de un método destinado a evaluar la calidad de la atención médica que brindan los establecimientos de salud. Es un procedimiento dinámico que se ocupa de calificar al establecimiento en su

totalidad, considerando todos los puntos, desde la estructura física hasta el proceso asistencial.

La acreditación demuestra a los pacientes el esfuerzo que el establecimiento desarrolla para su mejora y así aumenta la confianza de la comunidad en él. Además, la acreditación exhibe el compromiso de la institución con la mejora de la calidad de la asistencia y refuerza su posición competitiva.

En el caso específico de Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento se hace referencia tanto a los que funcionan como instituciones autónomas como a aquellos que forman parte de establecimientos polivalentes de agudos con internación, ya que los manuales de acreditación no los distinguen ni diferencian por su origen o naturaleza. La evaluación se basa en estándares y éstos son los mismos para todo tipo de instituciones de Diagnóstico por Imágenes.

Un gran número de instituciones ambulatorias de Diagnóstico por Imágenes, en nuestro país, tienden a confundir calidad con tecnología o profesionalismo, cometiendo el error de prestar atención solo a la aparatología o a los profesionales que realizan los estudios, olvidando así el armado de la estructura, la elaboración de los procesos y la evaluación de los resultados que permitirán alcanzar la calidad en el servicio.

La acreditación toma como base estándares trazadores que permiten visualizar aquellos aspectos que son considerados importantes para verificar la existencia de condiciones mínimas básicas de calidad y seguridad. Estos estándares avalúan la estructura, los procesos que se aplican y los resultados obtenidos y la forma en que impactan, de manera directa, sobre las acciones de la atención médica.

Ninguno de los ocho estándares que contiene el Manual para la Acreditación de Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento – Módulo Diagnóstico por Imágenes de ITAES es capaz, de manera individual, de brindar una apreciación global de la calidad de un establecimiento; para hacerlo es fundamental obtener la aprobación de factores individuales ya que cada uno muestra partes de la calidad y esos factores o elementos deben estar vinculados entre sí.

La acreditación nunca se realiza de manera definitiva o permanente pues varía con el transcurso del tiempo y, por lógica, el contenido de los estándares se va renovando y perfeccionando según avanza el conocimiento científico, lo que obliga a las instituciones a mantenerse “actualizadas” y aplicar acciones de mejora permanentes. La metodología de exigencias para acreditar es creciente y se logra así el mejoramiento continuo de la calidad en las instituciones de salud en Argentina.

Es importante destacar la no obligatoriedad de la acreditación, ya que es voluntad de las instituciones que deseen hacerlo y ser sometidas al Proceso de Acreditación.

Finalmente se recalca la confidencialidad de la información de cualquier institución que se someta al proceso de acreditación; los resultados son informados solo a las autoridades del establecimiento evaluado, siendo este último el único responsable de la ulterior difusión de los resultados.

Además de la Acreditación es importante mencionar que existen otras técnicas de evaluación externa por pares como las Normas ISO (Organización Internacional de Normalización), el Premio Nacional a la Calidad o las visitas especializadas de sociedades científicas, pero se considera a la Acreditación como el método o procedimiento más idóneo y eficaz para evaluar las condiciones en que trabajan las instituciones de salud en nuestro país y en el mundo.

La Acreditación no sustituye ningún tipo de Fiscalización sanitaria como puede ser el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba a través del Registro de Unidades de Gestión de Prestadores de Salud (RU.GE.PreSa), Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación, Municipalidades ni ningún otro tipo de entes fiscalizadores. La Acreditación complementa, no sustituye.

“El principal objetivo de la Acreditación es evaluar la calidad de atención médica de una institución teniendo en cuenta su eficiencia, eficacia, efectividad, optimización, aceptabilidad, legitimidad y equidad” (Donabedian A., 1980, p.22).

El Manual para la Acreditación de Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento, Módulo Diagnóstico por Imágenes, elaborado por el Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), junto a

la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME) y la Cámara de Entidades de Diagnóstico y Tratamiento Ambulatorio (CEDIM) - Primera Edición, Agosto de 2001, contiene conceptos y normas que fueron la piedra basal y principal instrumento orientativo de la presente investigación.

El Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe (publicación OPS-HSD/SILOS 13, 1992), la Guía de Acreditación Periódica implementada por el PAMI en 1980 y el nacimiento de la Comisión Mixta para el Desarrollo de la Calidad de la Atención Médica (COMCAM) en 1990, fueron la base de la revisión inicial de los estándares del ITAES y el soporte bibliográfico con el que se encaró la tarea inicial del Instituto.

## **CAPITULO II:**

### **MARCO CONTEXTUAL**

Desde principios de la década de 1980 hubo muchas instituciones que se vieron interesadas en la aplicación del procedimiento de la Joint Commission en nuestro país. Incluso la Secretaría de Salud de la Nación, en 1985, llevó a cabo una experiencia piloto en 25 hospitales públicos y privados, de más de 300 camas en la Ciudad de Buenos Aires; creó una Guía de Acreditación Periódica que implementó, a través del PAMI, en establecimientos de 2° nivel de atención. Así se formó el primer manual en nuestro país y se hizo a través de un acuerdo entre las principales instituciones prestadoras y financiadoras de servicios de salud para la Seguridad Social que, en 1990, dio origen a la Comisión Mixta para el Desarrollo de la Calidad en la Atención Médica (COMCAM). Este documento es un soporte bibliográfico por demás trascendente a la elaboración del Manual de Acreditación del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES).

En Argentina existen tres Instituciones Acreditadoras de Calidad en Salud; el Centro Especializado para la Normalización y Acreditación en Salud (CENAS), la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) y el Instituto Técnico para Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES).



El Centro Especializado para la Normalización y Acreditación en Salud (CENAS) es un ente no gubernamental sin fines de lucro, creado en el año 2000. Acredita establecimientos polivalentes de atención de enfermedades agudas, establecimientos de diagnóstico por imágenes, establecimientos de atención ambulatoria, servicios de internación domiciliaria, servicios de hemoterapia, consultorios y centros de atención odontológica. Además posee el Programa PAIFIS a través del cual acredita instituciones financiadoras de salud. Lleva acreditados veinticuatro (24) establecimientos polivalentes de atención de enfermedades agudas, tres (3) instituciones de diagnóstico por imágenes y un círculo médico.

La Fundación Bioquímica Argentina (FBA) es una entidad de bien público, fundada en junio de 1992. Desde 1994 acredita a laboratorios clínicos a través de su programa PAL (Programa para la Acreditación de Laboratorios).

Finalmente, el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) es una Asociación Civil sin fines de lucro, creada en 1994. Acredita establecimientos polivalentes de agudos con internación, establecimientos ambulatorios de diagnóstico y tratamiento (laboratorios de análisis clínicos, instituciones de diagnóstico por imágenes), establecimientos de diálisis crónica, establecimientos de salud mental y establecimientos odontológicos. Lleva acreditados veinticinco (25) establecimientos polivalentes de agudos con internación (uno de ellos en la Provincia de Córdoba), nueve (9) laboratorios de análisis clínicos y setenta y cuatro (74) establecimientos de diálisis crónica (dos en la Provincia de Córdoba). Posee acreditado un servicio de diagnóstico por imágenes. Además se encuentran en proceso de acreditación diecinueve (19) establecimientos de distintas provincias; uno de ellos es otro establecimiento de diagnóstico por imágenes.

Específicamente en Diagnóstico por Imágenes la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CA.DI.ME.), organización gremial empresaria y la Cámara de Entidades de Diagnóstico y Tratamiento Ambulatorio (CEDIM), que incorpora también Medicina Nuclear, hemodinamia y terapia radiante, realizaron un ordenamiento sustancial de sus respectivos sectores y sus antecedentes técnicos se constituyeron en la base del Manual de Acreditación de Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento – Módulo Diagnóstico por Imágenes.

CEDIM, CA.DI.ME. e ITAES, mediante la cooperación recíproca, decidieron potenciar sus respectivas experiencias con el objetivo de llevar a cabo el Programa de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento, que se inicia con la edición del Manual de Acreditación de Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento – Módulo Diagnóstico por Imágenes en el mes de agosto de 2001.

En la Provincia de Córdoba existen un total de 1.107 equipos de Diagnóstico por Imágenes habilitados por el Departamento de Salud Ocupacional Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud y sólo existen dos instituciones de la capital cordobesa que se encuentran acreditadas por el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud.

Tabla 1

<b>Equipos Habilitados en Córdoba (por departamentos)</b>	<b>Cantidad</b>
Capital	527
Calamuchita	13
Colon	30
Cruz del Eje	12
General Roca	14
General San Martín	28
Ischilin	7
Juárez Celman	27
Marcos Juárez	45
Minas	1
Pocho	0
Roque Sáenz Peña	8
Punilla	50
Río Cuarto	57
Río Primero	25
Río Seco	4
Río Segundo	56
San Alberto	7
San Javier	10
San Justo	45
Santa María	20
Sobremonte	0
Tercero Arriba	60
Totoral	6
Tulumba	5
Unión	50
<b>TOTAL</b>	<b>1107</b>

Fuente: Departamento de Salud Ocupacional – Radiofísica Sanitaria – Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Año 2014.

## CAPITULO III

### METODOLOGIA

#### 1. CARACTERISTICAS

Todo Centro Ambulatorio de Diagnóstico por Imágenes debe tener conocimiento de las principales características que tiene la acreditación de este tipo de instituciones por parte del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) y demás instituciones acreditadoras.

- 1.1 Voluntariedad; la institución solicita de evaluación de manera voluntaria y asume el costo de la misma. En nuestro país no es obligatoria la acreditación.
- 1.2 Periodicidad; la evaluación se realiza de manera periódica (cada tres años si la institución posee la acreditación plena), habitualmente con estándares de exigibilidad crecientes.
- 1.3 Confidencialidad; el ITAES solo comunica los resultados o conclusiones al órgano de gobierno del establecimiento o institución evaluado y los datos recaudados son de su exclusiva propiedad.
- 1.4 Estándares previamente conocidos; el Manual de Acreditación para Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento – Módulo Diagnóstico por Imágenes, es entregado por ITAES a la institución que solicite ser evaluada. De esa manera ITAES se asegura que el establecimiento sepa exactamente todo lo que se solicitará durante la acreditación ya que la misma no posee características fiscalizadoras sino docentes.
- 1.5 Ejercida por Organizaciones No Gubernamentales; en esta modalidad de evaluación por pares, los programas de acreditación son ejercidos por entidades no gubernamentales y sin fines de lucro.

## 2. PRIMEROS PASOS

Para evaluar si una institución de Diagnóstico por Imágenes cumple con los ocho (8) estándares de Acreditación, los Evaluadores de ITAES (profesionales vinculados al campo de la salud y expertos en evaluación de establecimientos ambulatorios de diagnóstico) realizan una revisión en profundidad de sus instalaciones y funcionamiento. Los establecimientos son evaluados por profesionales que residen en otras ciudades, no así para los casos de Evaluaciones Preliminares o de Alistamiento Progresivo.

La evaluación (procedimiento minucioso de recolección de información) consiste en un proceso riguroso de verificación del cumplimiento de los estándares, basados en protocolos establecidos por el ITAES, de acuerdo a la metodología de evaluación.

Una vez que la institución conoce las características de la acreditación y toma la decisión de hacerlo a través del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) deberá comunicarse con la acreditadora y allí le informarán las distintas opciones según el grado de avance que tenga la institución; Alistamiento Progresivo, Evaluación Preliminar o Evaluación Directa.

2.1 Alistamiento Progresivo: un experto designado por ITAES ejerce un acompañamiento a la institución en su preparación para la Acreditación. Se ocupa de revisar cada uno de los estándares de manera exhaustiva con el objetivo de detectar, junto a los responsables de cada área, el grado de cumplimiento de cada uno de ellos y corrigiendo eventuales desvíos. El alistamiento está dirigido a aquellas instituciones que no se consideren suficientemente preparadas para ser acreditadas, pero que desean encarar un proceso de mejora continua, apoyados por el ITAES. El establecimiento completa una solicitud de incorporación al programa con el fin de firmar un convenio estipulando el procedimiento y el arancel correspondiente. El ITAES designa un evaluador experto que realizará visitas mensuales. El evaluador acompañará a un Comité interno designado. El procedimiento de

Alistamiento Progresivo no superará los tres años. La institución abonará un arancel mensual. El Alistamiento Progresivo también podrá ser realizado por una institución privada.

2.2 Evaluación Preliminar: se trata de un procedimiento igual al de la Acreditación, utilizando los mismos formularios y estándares del Manual pero no se arriba al resultado final (si o no acreditado) como en el procedimiento corriente. Al finalizar la evaluación el ITAES entrega a la institución un informe detallado de las fortalezas y debilidades encontradas. Este informe no contiene comentario alguno respecto al resultado final que tendría la evaluación ni tampoco resultados parciales de cada estándar; no es vinculante con la acreditación. Los Evaluadores son profesionales designados por ITAES quienes podrán residir en la misma localidad en la que se encuentra la institución. El arancel que cobra ITAES para una Evaluación Preliminar en un 40% inferior que el del procedimiento de Acreditación.

2.3 Evaluación Plena: durante el relevamiento a la institución o establecimiento, el equipo evaluador visitará todas las instalaciones de cada una de las dependencias. Se observarán las estructuras, se evaluarán los procesos y, eventualmente, los resultados. Se realizarán entrevistas al nivel de conducción y con todo el personal y encuestas entre pacientes y familiares. Se analizará la totalidad de la documentación y los protocolos y registros. Con posterioridad a la visita se procesarán los datos y se recomendará a la Comisión de Evaluación y Supervisión la emisión del correspondiente dictamen.

### **3. PROCESO DE ACREDITACIÓN**

3.1 Solicitud. La institución deberá completar un formulario de solicitud que tiene carácter de declaración jurada y deberá adjuntar:

- 3.1.1 Fotocopia de habilitación del establecimiento emitida por el Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (Ru.Ge.PreSa) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.
- 3.1.2 Fotocopia de cada habilitación personal y/o especial que se requieran para la utilización de radiaciones ionizantes, de acuerdo al tipo de prestaciones que se brindan. Estas habilitaciones personales son también llamadas Permisos Individuales y son emitidas por la Autoridad Regulatoria Nuclear (Norma AR 8.11.1.).
- 3.1.3 Fotocopia de Designación del Director Médico de la institución. Lo emite el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba a través de Resolución del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (Ru.Ge.PreSa). Esta Resolución no posee vencimiento, excepto que la institución cambie al Director, en cuyo caso deberá informar a Ru.Ge.PreSa con 30 días de anticipación. El mencionado organismo emitirá una Resolución aceptando la nueva designación.
- 3.1.4 Fotocopia de la Inscripción en una Aseguradora de Riesgos del Trabajo (ART). Esta constancia es entregada por la ART al momento de inscribirse o asociarse.
- 3.1.5 Fotocopia del Certificado de póliza de mala praxis institucional. Es emitido y sellado por la compañía de seguros de la institución.
- 3.1.6 Fotocopia del Certificado de Inscripción como Generador de Residuos Peligrosos. En la Provincia de Córdoba el Registro de Generadores depende del Ministerio de Agua, Ambiente y Energía, Secretaría Córdoba Ambiente del Gobierno de la Provincia. Para inscribirse, la institución deberá generar una declaración jurada de manera on line desde la página

web de la Secretaría de Ambiente, adjuntar una nota de presentación (cuyo modelo se encuentra en la misma web), adjuntar constancia de CUIT de la institución, copia certificada del DNI del/los titulares y constancia de CUIL, copia del estatuto social (de corresponder), datos del Representante Técnico (DNI, CUIL/CUIT, título y N° de matrícula), nomenclatura catastral (copia del impuesto urbano provincial), copia de habilitaciones nacionales, provinciales y municipales previas, libro de actas de 100 o 200 fojas y el pago de la tasa anual de evaluación y fiscalización que corresponda según categoría. Esta tasa se podrá abonar en Bancor o entidades privadas de recaudación.

- 3.1.7 Fotocopia del Contrato con empresa de tratamiento de residuos peligrosos. Se trata de la empresa que retirará los residuos del establecimiento y los dispondrá para su incineración o destrucción dependiendo del tipo de residuo. La institución deberá firmar un contrato con la empresa y tenerlo siempre disponible ante cualquier inspección del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba o de la Superintendencia de Servicios de Salud (Salud). El listado de empresas habilitadas a tal efecto puede ser consultado en la página web de la Secretaría de Ambiente de la Provincia de Córdoba.

### 3.2 Comunicación de ITAES. El ITAES determina y comunica a la Institución

- 3.2.1 Aptitud de la institución o establecimiento para ser sometido a la evaluación;
- 3.2.2 Fecha y hora de la evaluación en terreno;
- 3.2.3 Composición del equipo evaluador;
- 3.2.4 Arancel a percibir y forma de pago.

3.3 Consentimiento. El establecimiento da su consentimiento fehaciente a los puntos 3.2.2 y 3.2.4. La institución podrá recusar a todos o alguno de los componentes del equipo evaluador, sin expresión de causa, en cuyo caso, el ITAES procederá a su reemplazo y nueva comunicación.

3.4 Evaluación en terreno. En la fecha y hora establecidas en el punto 3.2.2 se hará presente el evaluador, quien completará los formularios que fueren aplicables. El Director Médico o responsable designado por éste firman al pie de las planillas junto con el evaluador.

3.5 Emisión del Dictamen. El Informe de Evaluación y la Propuesta de Dictamen son discutidas por el Comité de Evaluación y Supervisión y su actuación quedará establecida en un acta. Luego se comunica oficialmente el Dictamen a la institución evaluada. De ser favorable se entrega a la institución el correspondiente Certificado de Acreditación, el Diploma de Acreditación, el Sello “ITAES ACREDITADO” en soporte magnético y la solicitud de autorización para difusión del carácter de acreditado en la Revista ITAES.

## 4. ESTANDARES

### 4.1 ORGANIZACIÓN

<b><u>Texto:</u> El servicio está centrado administrativamente.</b>
---

Aclaración del texto (ITAES): la Dirección Médica ejerce la máxima autoridad, aunque puede estar secundada por una autoridad administrativa y/o una subdirección. Las principales decisiones (adopción de normas de todo tipo, asignación de responsabilidades, estímulos y/o sanciones al personal, contratación con financiadores, designación y remoción del personal, etc.) son comunicadas por escrito.



Documentación disponible: Habilitación del Director Médico, ejemplos de comunicación de decisiones.

Observaciones: el Director Médico debe estar habilitado de forma externa y de forma interna a la institución. Su habilitación externa se realiza a través de dos organismos públicos, uno nacional y otro provincial. El nacional es la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud), ente de regulación y control de los actores del Sistema Nacional del Seguro de Salud que depende de la Secretaría de Salud de la Nación y es donde cualquier profesional médico debe estar inscripto y debe tener su número de prestador. Para obtener dicho número el profesional médico debe dirigirse a la SSSalud con: formulario de Solicitud de Inscripción (firmado ante Escribano Público), el título universitario original (con legalizaciones de los Ministerios de Educación e Interior de la Nación) y fotocopia simple del mismo, original y copia del Certificado de Especialista inscripto en el organismo que lo matricula, original y copia del DNI, original y copia del certificado de Matrícula Profesional Nacional y Provincial, constancia de CUIT o CUIL y el Certificado original de Ética Profesional (que se debe solicitar en el Consejo de Médicos en el caso de la Provincia de Córdoba) donde conste que no presenta inhabilitaciones ni sanciones disciplinarias. Este certificado tiene validez por 30 días. Y el provincial, en el caso de la Provincia de Córdoba, es emitido por el Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (Ru.Ge.PreSa) dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; al momento de solicitar la institución autorización para el nombramiento del Director Médico, este organismo emite una Resolución aceptando al profesional y a la institución.

La forma interna a la institución de encontrarse habilitado es a través del Directorio de la institución o de las autoridades, según sea el tipo de empresa o sociedad, a través del Acta de Nombramiento firmada y aprobada por la mayoría.

Respecto de los ejemplos de comunicación de decisiones el ITAES se refiere a medios fehacientes de comunicación de decisiones internas en la organización. Memorándum, formularios, actas de reuniones,

boletines o ediciones internas de información, correos electrónicos, circulares, etc.

<p><b>Texto: Posee un organigrama que permite identificar actividades y responsabilidades de cada uno de los integrantes.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): el organigrama refleja la distribución formal de responsabilidades, actividades y funciones.

Documentación disponible: organigrama, con definición de niveles de responsabilidad según funciones.

Observaciones: el organigrama es la representación gráfica de la estructura formal de la institución; se definen las jerarquías de los puestos y se puede identificar así el funcionamiento de la gestión, desde las autoridades hasta la base. Es un instrumento por demás importante y es utilizado como un documento clave y requisito previo para realizar la evaluación de calidad, en cualquiera de sus estándares, o para cualquier metodología de análisis institucional. Con un organigrama ajustado a la realidad, los integrantes de la institución pueden conocer su estructura básica, su propia posición en ella, sus responsabilidades y el camino que debe seguir la información. Para los directivos es una herramienta importante de trabajo, de consulta y de permanente análisis para la mejora. A los externos les permite identificar a los responsables de gestión. Un organigrama bien elaborado debe reflejar las autoridades y los distintos puestos de trabajo y debe dar inclusión también a los consultores externos no integrados en el equipo formal, y a los comités de investigación, docencia y calidad.

Cabe aclarar que, al momento de solicitar la habilitación del establecimiento o institución en el Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (Ru.Ge.PreSa), dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, este organismo solicitará, entre muchos otros requisitos, un listado de la totalidad del personal (enfermeros y profesionales médicos) y sus datos y un organigrama institucional completo.

**Texto: Posee normativas que definen cada uno de los procesos técnicos y administrativos del centro y se notifica fehacientemente a los responsables de aplicarlas.**

Aclaración del texto (ITAES): existen normas activas para los procesos técnicos y administrativos. Se dispone de un formulario de notificación al personal.

Documentación disponible: normas activas técnicas. Formulario de notificación.

Observaciones: cada uno de los procesos técnicos y administrativos de la institución deben estar definidos de manera clara y precisa en cada paso y deben ser notificados a los responsables de su aplicación. La gran mayoría de las organizaciones elaboran sus propios “Manuales de Normas y Procedimientos” o “Manuales Internos de Procesos”. Estos manuales son instrumentos que establecen los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades técnicas y administrativas de la institución y sirven para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades, evitando la duplicidad de esfuerzos. En los manuales se deben reflejar las actividades específicas que se llevan a cabo en cada área así como los medios que se utilizan para la consecución de los fines., facilitando de esta manera el seguimiento y evaluación del desempeño. Debe ser un instrumento ágil que apoye el proceso de actualización y mejora continua dentro de la institución.

Los Manuales de Normas y Procedimientos deben ser realizados sobre todos y cada uno de los procesos, tanto administrativos como técnicos, de la totalidad de las actividades que se realizan en la institución.

Si un paciente ingresa a realizarse un estudio de Diagnóstico por Imágenes será recibido por una Secretaria de Mesa de Entradas, con lo cual debe existir previamente una Ficha Técnica de Descripción del Puesto de Secretaria de Mesa de Entradas (identificación, resumen del puesto, requisitos laborales, descripción de funciones y responsabilidades específicas del puesto, restricciones o prohibiciones, personal a cargo, puesto al cual responde y aspectos del desempeño laboral), un Procedimiento de Asignación de Turnos, un Procedimiento

de Admisión de Paciente Ambulatorio (definición, objetivos, alcance, lugar de desarrollo, personas y elementos junto a herramientas necesarias para la implementación, documentos sobre los que trabaja, sectores a los que brinda apoyatura, sectores de los que recibe apoyatura) y la descripción exacta de todos los pasos que debe realizar para recibir al paciente hasta que efectivamente se realiza el estudio. El Licenciado en Producción de Bio imágenes deberá tener, también por escrito, el procedimiento técnico de realización del estudio así como el profesional médico su procedimiento de realización del informe médico. La Secretaria de Mesa de Entradas deberá tener también el respectivo procedimiento administrativo de alta de pacientes ambulatorios. Finalmente, la persona administrativa que facture a las Obras Sociales o Prepagas (además de existir previamente su ficha de Técnica de Descripción de puesto de Facturista) deberá conocer el Procedimiento de Facturación de Ambulatorio con todo el detalle de cómo trabajar según las diferentes modalidades y origen de los financiadores.

El formulario de notificación es de suma importancia ya que se trata del instrumento a través del cual se notifica al personal y sus supervisores acerca de las funciones que cumplen cada uno de ellos, sus fichas técnicas con la descripción de cada puesto de trabajo y el procedimiento a cumplir en cada actividad. Se aconseja que estos formularios sean realizados acordes a cada puesto y que contengan firma, aclaración y DNI de la persona que fuera notificada, entregando copia al empleado y procediendo al archivo del original en su legajo personal en el área de Recursos Humanos. Luego de finalizado el Proceso de Inducción a la institución y al puesto en particular, el personal debe ser instruido y notificado de la ficha técnica de descripción del puesto de trabajo y, luego de cada capacitación, de los Manuales Internos de Procesos. De esta manera, en cada legajo de la totalidad del personal, se encuentran las respectivas notificaciones solicitadas en el presente punto del primer estándar.

## 4.2 RECURSOS HUMANOS

**Texto: La responsabilidad de la calidad prestacional recae sobre el Director Médico.**

Aclaración del texto (ITAES): el Director Médico aprueba, supervisa, actualiza y controla las metodologías que se aplican en la resolución de las prestaciones.

Documentación disponible: normas técnicas.

Observaciones: el Director Médico es el responsable directo sobre la calidad de los estudios de diagnóstico por imágenes que se realizan en el centro o institución. Es el profesional que planea, organiza, dirige y evalúa la totalidad de las actividades médicas y a los profesionales que la realizan. Ante los organismos públicos de la Provincia de Córdoba y de la Nación es denominado “responsable técnico” o “director técnico”. Debe ser un médico especialista en Radiología y Diagnóstico por Imágenes y con matrícula habilitante. En nuestro país se exige que el responsable de uso, además del título de especialista habilitante, posea también Autorización Individual de Uso de Equipos de Rayos X, conforme Ley 17557 Art. 17 y 34. Se trata de una autorización de validez nacional que es otorgada por el área de Radiofísica Sanitaria de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras dependiente de la Secretaría de Salud de la Nación. Para realizar este trámite el profesional debe confeccionar una solicitud (en carácter de declaración jurada) acompañada de fotocopia del título de médico, fotocopia del Curso de Radiofísica Sanitaria, fotocopia del certificado o título de médico radiólogo o acreditar una experiencia no menor a un año en el tema en organismos públicos o privados debidamente autorizados. Acompañará también fotocopia del DNI y copia de la matrícula profesional (en el caso de presentar matrícula provincial deberá presentar también certificado de ética y matriculación expedido por el Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba). Toda esta documentación deberá presentarse en el área de Radiofísica Sanitaria de la Secretaría de Salud de la Nación en Av. 9 de Julio 1.925, 7° piso, oficina 3, de 11:00 a 13:00 hs y de 14:00 a 16:00hs. Allí se verifica que la

documentación sea correcta y se le entrega al profesional un “aviso de pago” que deberá abonar en la Tesorería del Ministerio de Salud (1° piso del mismo edificio). El trámite se retira en la misma oficina y en los mismos horarios mencionados, a los 30 días corridos a partir del pago de la tasa correspondiente; se aconseja llamar antes al te 011-4379-9000 (internos 4669 o 4670) a fin de verificar si el documento ya está otorgado. El trámite podrá ser presentado una tercera persona con autorización por escrito del profesional interesado (no necesita autorización ante Escribano Público). La vigencia del trámite reviste el carácter de permanente.

El Curso obligatorio de Radiofísica Sanitaria que debe realizar el profesional médico (uno de los requisitos exigidos por Radiofísica de la Secretaría de Salud de la Nación) se puede realizar en la Provincia de Córdoba. Las entidades habilitadas para brindar el curso y emitir los certificados, sus domicilios y teléfonos así como las distintas fechas de dictado, se encuentran publicadas en el área de Salud Ocupacional del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (Ru.Ge.PreSa) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Todas las actividades médicas/técnicas que se realizan en la institución deben estar normatizadas. Esto significa que deben existir Manuales de Normas y Procedimientos de cada una de ellas. Deberán estar impresas y al alcance de todos los profesionales.

<p><b><u>Texto:</u> El Director Médico tiene una dedicación de por lo menos 30 horas semanales.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): el Director Médico se encuentra presente en el centro todos los días hábiles, y suma al menos 30 horas semanales. En los horarios en que el Director Médico está ausente, existen medios para comunicarse con él, de modo de consultar o resolver inconvenientes que requieran de su nivel de decisión.

Documentación disponible: horario de trabajo del Director Médico. Medios de comunicación con el Director Médico fuera de sus horarios de trabajo.

Observaciones: Es de vital importancia que el Director Médico se encuentre en la institución al menos 6 horas diarias. De esa manera podrá cumplir con sus tareas diarias de planear, organizar, dirigir y evaluar las actividades que allí se realizan y de las cuales es el responsable directo.

**Texto: El Director Médico es Médico Especialista en Radiología o Diagnóstico por Imágenes y su Currículum revela actualizaciones profesionales y gerenciales. Su experiencia médica no es menor a 5 años.**

Aclaración del texto (ITAES): debe existir Currículum actualizado del Director Médico. La actualización se refiere a que debe mencionar las actividades en que el Director ha participado por lo menos hasta los dos años previos al momento de la evaluación. El legajo muestra permanente concurrencia a cursos u otros tipos de actividades docentes, en temas relacionados con las especialidades de imagenología y administración o gerenciamiento de servicios de salud.

Documentación disponible: legajo con títulos y Currículum del Director Médico.

Observaciones: se aconseja la realización de cursos de postgrado en gestión de calidad y seguridad del paciente en servicios de salud.

**Texto: Cada especialidad está a cargo de un médico especialista.**

Aclaración del texto (ITAES): cada una de las especialidades que se desarrollen en el centro debe estar a cargo de un profesional médico especializado. Las especialidades a las que se hace referencia y las especializaciones son: Radiología y Mamografía, Radiología Intervencionista, Radiología Odontológica, Ecografía y Ecodoppler, Ecocardiografía, Ecografía Intervencionista, Tomografía Axial Computada, Tomografía Axial Computada Intervencionista, Resonancia Nuclear Magnética.

Documentación disponible: legajos con currícula actualizados de los responsables de las secciones y de todos los demás profesionales y técnicos actuantes.

Observaciones: los profesionales de cada tipo de estudios de diagnóstico que se realizan en la institución deben ser profesionales especialistas y en el Manual de ITAES se especifican cuales son. A saber: en Radiología y Mamografía el médico que realiza el informe debe ser médico radiólogo o especialista en Diagnóstico por Imágenes con no menos de 5 (cinco) años de experiencia en la especialidad. El estudio lo realiza un Técnico de Radiología y un Lic. en Producción de Bioimágenes. En Radiología Intervencionista debe ser un médico radiólogo especializado o un médico especializado en neuroradiología o hemodinamia con no menos de 5 (cinco) años de experiencia en la especialidad. En el caso de la Radiología Odontológica debe ser un técnico radiólogo matriculado con curso de radiología odontológica aprobado. Las Ecografías y Ecodoppler no pueden ser realizados por técnicos o licenciados; los debe realizar un profesional médico ecografista o especialista en Diagnóstico por Imágenes con por lo menos 5 (cinco) años de experiencia de cardiología. Ecografía Intervencionista: ídem anterior pero con un año como mínimo de experiencia también en ecografía intervencionista. En el momento en que se realiza este estudio deberá estar presente un médico especialista en Anatomía Patológica (o asegurar su rápida disponibilidad). En el caso de la Tomografía Axial Computada (TAC) el profesional médico que realiza los informes deberá ser radiólogo o especialista en Diagnóstico por Imágenes con al menos 5 (cinco) años de experiencia en la especialidad más un médico especialista en Neurología o Neurocirugía (TAC de cerebro) con por lo menos 5 (cinco) años de experiencia en la especialidad. Los estudios podrán ser realizados por Licenciados en Producción de Bioimágenes. Si la TAC es Intervencionista el médico deberá contar con al menos 1 (un) año de experiencia en intervencionismo y también deberá estar presente un médico anatomopatólogo. Si se trata de una Resonancia Nuclear Magnética (RMN) el médico también deberá radiólogo o especialista en Diagnóstico por Imágenes con al menos 5 (cinco) años



de experiencia en la especialidad. Se aclara que todo estudio de Diagnóstico por Imágenes cuya realización requiera de cualquier medio de contraste intravenoso, el profesional médico deberá estar presente siempre.

En el área de Recursos Humanos deberá existir un legajo actualizado de cada profesional que desarrolla sus actividades en la institución.

**Texto: En los casos en que se desarrollen actividades intervencionistas debe estar normatizado el circuito de extracción, conservación, envío y recepción de las muestras.**

Aclaración del texto (ITAES): las normas para radiología intervencionista deberán definir por lo menos los medios de conservación de muestras, la metodología de traslado y los receptores de las muestras.

Documentación disponible: normas activas para radiología intervencionista.

Observaciones: en el caso de actividades intervencionistas deben existir manuales de Normas y Procedimientos o Protocolos de extracción y manejo de muestras, de conservación de muestras, el traslado y, finalmente la recepción. Estos manuales son de desarrollo obligatorio por parte de la institución y deben estar impresos y a disposición. Se recomienda su elaboración por parte del servicio de Anatomía Patológica/Laboratorio.

**Texto: Por lo menos el 50% de los profesionales médicos tienen más de 3 años de actividad profesional en la especialidad.**

Aclaración del texto (ITAES): debe existir legajo con currícula actualizados de todos los profesionales del establecimiento.

Documentación disponible: legajos con currícula actualizados de los profesionales actuantes en el centro.

Observaciones: la mitad de los profesionales que trabajan en la institución deben tener más de 3 años de experiencia en su especialidad. Esto se solicita por razones de capacidad, idoneidad y seguridad del paciente. En todos los casos deberá haber legajos de los

profesionales (permanentes y contratados) que trabajen en la institución; no solo por una cuestión de orden y calidad sino también por el aspecto legal y de seguridad ante eventualidades de mala praxis médica e institucional. Todos los legajos deben estar completos, ordenados y foliados. Los requisitos mínimos que deben tener los legajos de los profesionales son: Currículum Vitae actualizado (no más de 3 hojas), fotocopia del DNI y foto actualizada, fotocopia del título de médico legalizado (anverso y reverso), fotocopia del título de especialista legalizado, certificado de colegiación y ética profesional (expedido por el Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba), constancia de inscripción en la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) y la Póliza de Seguro de Mala Praxis profesional actualizada (por lo menos una vez cada 6 meses para verificar pagos) y la constancia mensual de medición de su dosimetría personal firmada por el profesional (a modo de notificación). Finalmente, debe haber una Ficha de Descripción del Puesto de Trabajo firmada con leyenda de recibida en conformidad. Se recomienda una actualización semestral de cada legajo.

**Texto: Durante todo el período de la actividad diaria del centro existe un médico responsable de la atención. Además dispone de un sistema que permita dar respuesta a demandas de urgencia, profesionales con experiencia en reanimación de pacientes y un médico anestesiólogo.**

Aclaración del texto (ITAES): en los horarios de funcionamiento durante los que el Director Médico no se halle presente, deberá estar presente otro profesional médico. De contar con un solo profesional, y éste ejerce las tareas de Director Médico, deberá estar presente en la institución durante todo el horario de atención a pacientes. Deberá contar con un sistema de guardias pasivas que permita dar respuesta a demandas de urgencia. Los profesionales deberán contar con la capacitación necesaria (curso de RCP Básico con actualización anual) a fin de practicar reanimación a los pacientes que lo requieran. Las prácticas que deban realizarse bajo anestesia general deberán contar con la actuación de un Médico Especialista en Anestesiología.

Documentación disponible: horarios de trabajo de los médicos. Cronograma de médicos con guardia pasiva. Legajos de los profesionales actuantes.

Observaciones: Siempre debe haber un profesional médico presente en el servicio mientras se realicen estudios a los pacientes, sin importar el tipo de prácticas ni su nivel de complejidad y debe tratarse de un profesional capacitado (según requerimientos mínimos) que tome conocimiento de los antecedentes del paciente, lo clasifique según el grupo de riesgo al que corresponda, realice consultas a otros especialistas, indique premedicaciones y se encuentre presente ante cualquier descompensación. Además, si el estudio a realizarse requiere de un medio de contraste endovenoso, será el profesional médico quien informará de manera detallada al paciente sobre los distintos procedimientos diagnósticos y sus posibles complicaciones, secuelas o riesgos inherentes para que el paciente decida y autorice los procedimientos médicos en forma consciente, libre y responsable. Deberá explicarle al paciente, de manera oral y escrita (consentimiento informado), el procedimiento que se le va a realizar, detallando los posibles riesgos/beneficios del estudio y del medio de contraste que se le va a aplicar. El consentimiento informado siempre debe ser firmado por el paciente en presencia del profesional médico.

Se aclara que, en el caso de servicios de Diagnóstico por Imágenes ambulatorios, no son necesarias las guardias pasivas de los profesionales.

El horario de trabajo de los médicos y el cronograma de guardias pasivas, además de estar en el área de Recursos Humanos, deben encontrarse siempre publicados (por escrito) a la vista de todo el personal (administrativo, técnico y médico). Se recomienda su publicación en sala de médicos, sala de informes y secretarías o mesas de entrada.

<p><u>Texto:</u> <b>Los técnicos del servicio demuestran idoneidad en la actividad que realizan.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): los legajos de los técnicos del centro demuestran su capacitación e idoneidad. No deben contener sanciones repetidas por errores técnicos.

Documentación disponible: legajos actualizados de los técnicos.

Observaciones: cada una de las personas que desarrollan sus actividades en la institución, con o sin relación de dependencia, deben tener un legajo completo y actualizado en el área de Personal o Recursos Humanos y el personal técnico no es la excepción. Se aconseja que el legajo del técnico radiólogo contenga: contrato de trabajo (si fuera necesario según modalidad de contratación), copia de los recibos de sueldo firmados por el empleado (como constancia de que se abonó el sueldo), vales o constancias por uniformes o elementos personales de trabajo, notas de comunicación de licencia anual y de licencias profilácticas firmadas (como constancia de notificación), constancias por examen o cursos de capacitación o actualización, certificados de trabajo (se deben guardar copias de los certificados entregados así como el de remuneraciones y servicios), certificados médicos entregados por el técnico (por enfermedades, discapacidad, embarazo, etc.), pedidos de licencias, informes mensuales de lectura de dosimetría personal firmadas por el técnico (como constancia de información), libreta sanitaria, constancia de CUIL (clave única de identificación laboral) sin la cual el técnico no puede trabajar, examen preocupacional, contrato con ART (alta del trabajador en la aseguradora de riesgos de trabajo y el respectivo certificado de cobertura para presentar ante quien corresponda), contrato con compañía de seguro (póliza de seguro de vida e incapacidades según lo establece la Ley y el Convenio Colectivo de Trabajo), listado de tarjetas horarias y control de ausentismo, declaración jurada de situación previsional, fotocopia del DNI, copia del Título Profesional (legalizado), constancias de cursos de capacitación, currículum vitae actualizado (se recomienda actualización anual), evaluaciones de desempeño, notificación de reglamentos internos (como la ficha de descripción del puesto de trabajo) y toda notificación o pedido que el técnico solicite por escrito. Respecto de AFIP deberá estar la constancia de Alta del Trabajador (donde queda

determinada la fecha de ingreso del técnico, la Obra Social elegida, la modalidad de contratación, etc. y se gestiona a través de la modalidad “mi simplificación” de la AFIP), formulario de AFIP F-572 (donde el empleado notifica al empleador las cargas de familia, otros ingresos, deducciones y desgravaciones para el cálculo del impuesto a las ganancias), copia del formulario AFIP F-649 (se confecciona solo para aquel personal sujeto a retención de impuesto a las ganancias), nota de opción de Obra Social o cambio de la misma. Respecto del ANSES el legajo del técnico debe contener toda la documentación respaldatoria de las asignaciones familiares (certificados de nacimiento, escolaridad, discapacidad, etc.) y la constancia de Régimen de Asignaciones Familiares.

Si bien no todos los puntos son exigidos por ITAES se recomienda esta información como mínima que debe contener un legajo.

Toda capacitación (interna o externa) recibida por el personal técnico debe estar asentada en su legajo personal (tanto en su currículum vitae como en la certificación que lo acredite).

<b><u>Texto:</u> Dotación técnica.</b>
--

Aclaración del texto (ITAES): debe tener una dotación técnica acorde a los horarios de atención y al marco legal vigente.

Documentación disponible: listado de personal técnico.

Observaciones: la relación entre la cantidad de técnicos que desarrollan sus actividades en la institución es directa con los días y horarios en que funciona el servicio. Esto debe estar diagramado y estructurado en cumplimiento con la Convención Colectiva de Trabajo N° 108/75, normativa que regula la cantidad de horas semanales que puede trabajar como máximo un técnico radiólogo. Recordemos que la mencionada norma establece que un técnico radiólogo no puede trabajar más 6 horas por día y 36 horas semanales en exposición a radiología.

<b><u>Texto:</u> Personal administrativo.</b>
---

Aclaración del texto (ITAES): el personal administrativo debe estar entrenado en atención al público y en asesoramiento acerca de la preparación (períodos mínimos de ayuno, ingesta de ciertas sustancias, etc.). En caso de contar con equipamiento computarizado para los sistemas administrativos, el personal debe contar con capacitación como usuario de PC. Se refiere al manejo de los programas más comunes de procesamiento de datos y planillas de cálculo. Si el centro dispone de un programa administrativo propio, se deberá contar con manual operativo y el personal deberá estar entrenado en su manejo.

Documentación disponible: Manual Operativo del sistema computarizado, de existir éste. Legajos del personal en los que se demuestre experiencia o capacitación en el uso de PC.

Observaciones: la totalidad del personal administrativo debe estar capacitado para todas y cada una de las funciones que desarrolla en su puesto de trabajo. Algunas de ellas pueden ser comunes a todos y otras específicas de cada puesto. Lo importante es que existan los Manuales de Normas y Procedimientos de Trabajo para cada puesto y para cada función y los manuales operativos de funcionamiento del sistema informático. En los legajos deberán encontrarse los certificados que acrediten tales capacitaciones, internas o externas.

**Texto: La empresa dispone de una política para la gestión del recurso humano profesional y no profesional. Esta política se expresa a través de una normativa general que incluye definiciones sobre selección, misión y funciones, horarios de trabajo, vestimenta, presentación personal, programa de capacitación permanente.**

Aclaración del texto (ITAES): la normativa debe establecer los requisitos generales que deberá cumplir el personal, así como los mecanismos de capacitación permanente. La temática del programa de capacitación dependerá de las necesidades de la empresa pero deberá contener obligatoriamente un curso básico de reanimación cardiopulmonar para todo el personal asistencial, un programa de capacitación en

bioseguridad. Sus normas establecen, por lo menos, como se efectuará la capacitación, dónde será realizada, quién será el responsable de su cumplimiento y con qué frecuencia serán llevadas a cabo las actividades.

Documentación disponible: normas activas de administración del recurso humano. Programa de capacitación permanente del personal, con normas y registros o certificados de concurrencia.

Observaciones: la institución debe tener muy bien definida su política de gestión de Recursos Humanos. Este conjunto de reglas, lineamientos y procedimientos regirán las interacciones entre la institución y su personal (profesionales y no profesionales) y se desprenden del plan estratégico general del servicio. El personal debería encontrar aquí información referente al reclutamiento, planes de desarrollo de carreras, promociones, compensaciones, entrenamiento, procedimientos para hacer reclamos, estructuras de compensación (como por ejemplo el pago de montos variables por cantidad de estudios realizados), seguridad, horarios de trabajo y descanso, vestimenta según el puesto, etc. La política de gestión de recursos humanos suele estar relacionada de manera directa al tamaño de la organización. De todas formas, debe ser clara y precisa en todos sus aspectos.

El programa de capacitación en instituciones de Diagnóstico por Imágenes es por demás importante ya que se trata de organizaciones que trabajan con la salud humana y lo hacen con procedimientos y tecnología cambiantes y que avanzan de manera vertiginosa. En este tipo de organizaciones el programa de capacitación debe contener información detallada respecto de las distintas capacitaciones para el personal profesional y no profesional y sus exigencias de realización.

Es de suma importancia tener en cuenta la amplia gama de posibilidades de financiación de cursos de capacitación que tienen las instituciones de Diagnóstico por Imágenes ya que cuentan con el apoyo, académico y económico, de laboratorios internacionales y grandes fabricantes de aparatología y equipamiento para diagnóstico médico.

**Texto: Hay personal dedicado y capacitado para la limpieza de equipos e instalaciones.**

Aclaración del texto (ITAES): el personal recibe capacitación específica respecto de las metodologías de limpieza de equipos e instalaciones. Existen normas activas para la descontaminación, lavado y eventual esterilización del material.

Documentación disponible: normas activas de descontaminación y limpieza.

Observaciones: para dar cumplimiento a lo establecido en el presente estándar deben existir en la institución distintos Manuales de Normas y Procedimientos o Protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de equipos o de materiales necesarios para la realización de nuevos estudios diagnósticos, así como de las diferentes áreas de la institución. Estos protocolos sirven para estandarizar los procesos. Si la institución tuviese el servicio de limpieza, descontaminación, lavado y/o esterilización de manera “tercerizada” deberá capacitar al personal de la tercera empresa.

**Texto: Cuenta con normas de prevención de riesgos de trabajo, primeros auxilios en casos de accidentes y elementos de protección personal. El establecimiento se encuentra inscripto en una ART y se dispone de los mecanismos de denuncias de accidentes de trabajo.**

Aclaración del texto (ITAES): el personal conoce los mecanismos de acción ante posibles accidentes de trabajo (electrocución, caídas, etc.), así como los de evacuación ante incendios y otras catástrofes. El personal asistencial cuenta con elementos de radioprotección (dosímetros personales, etc.). La ART efectúa visitas de relevamiento del establecimiento y sus recomendaciones son cumplidas.



Documentación disponible: normas de prevención de accidentes, de primeros auxilios y de evacuación. Contrato con una ART. Normas de denuncia de accidentes de trabajo. Constancia de visitas de la ART.

Observaciones: toda institución está obligada, según la Superintendencia de Riesgos de Trabajo (Ley Nacional N° 24.557 del año 1995), a estar afiliada a una Aseguradora de Riesgos de Trabajo (ART) debiendo notificar a la ART la incorporación de nuevo personal y la baja del personal que deje de cumplir sus tareas en la empresa. También debe adoptar las medidas necesarias para prevenir riesgos de trabajo e informar al personal acerca de los riesgos que tiene su tarea y protegerlos de los mismos. La institución debe proveer a los trabajadores de los elementos de protección personal y capacitarlos para su correcta utilización. También debe denunciar ante la ART los accidentes de trabajo o las enfermedades profesionales que ocurran en su establecimiento y solicitarle la atención médica inmediata. Debe existir en la institución un registro de accidentabilidad laboral. A su vez la institución tiene el derecho de recibir por parte de la ART asesoramiento, capacitación y asistencia técnica en materia de prevención de riesgos para sí misma y para los trabajadores. Es la ART quien debe proveer a la institución el procedimiento de denuncias de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

En la prevención de riesgos de trabajo debe existir un gran compromiso por parte de la institución y una fuerte concientización del trabajador relacionada con el cumplimiento de las normas y la observación de situaciones de riesgo. Estas normas de prevención de riesgos de trabajo deben contener puntos importantes como la identificación, evaluación y posterior control de los peligros y riesgos que se pueden presentar en el ámbito de las instituciones de Diagnóstico por Imágenes. Las normas deben ser mantenidas, observadas y corregidas de forma permanente y debe ser responsabilidad de todo el equipo de trabajo dentro de la institución. El área de Recursos Humanos es la encargada de la realización del Manual de Normas de Prevención de Accidentes de Trabajo y debe ser aprobada por la Dirección Médica y la Administrativa. Cada revisión debe ser identificada en el Manual.

Una estructura básica para un Manual de Normas de prevención de riesgos de accidentes en el trabajo en una institución de Diagnóstico por imágenes puede ser: 1) Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos y Determinación de Controles. 2) Identificación de Requisitos Legales y Normativos. 3) Identificación de Funciones, Responsabilidades (generales y específicas) y Autoridades. 4) Unidades Básicas de Prevención. 5) Comisión de Prevención y Comités de Seguridad. 6) Formación y Toma de Conciencia. 7) Comunicación, Participación y Consulta. 8) Documentación y Control de Documentos. 9) Preparación y Respuesta ante Emergencias.

Por otra parte, toda institución, de cualquier tipo, debe tener siempre un Plan de Evacuación y Rol de Incendios. Este plan es elaborado por un Ingeniero Especialista en Higiene y Seguridad, quien también se ocupa de la capacitación y de emitir el correspondiente certificado para la institución, para la Dirección de Bomberos de la Provincia de Córdoba y para el legajo del personal. Se trata de un plan en el que interviene la totalidad del personal y donde cada uno tiene un rol y un procedimiento determinados y deben estar capacitados para llevarlo a cabo ante cualquier eventualidad. Los temas de capacitación, por lo general, son el uso de extintores manuales, prevención de incendios, medidas de autoprotección, plan de evacuación, sistemas de alarma, punto de reunión y/o reubicación y medidas generales de evacuación.

#### **4.3 PLANTA FÍSICA**

**Texto: Cuenta al menos con las siguientes áreas: espera, secretaria, una sala de estudios simples, una sala de estudios contrastados, vestidor/es para pacientes, una sala de revelado, depósito de material no expuesto y líquidos reveladores y fijadores, sala de informes.**

Aclaración del texto (ITAES): las áreas de espera y secretaría pueden estar separadas en forma virtual. En cambio, las áreas de estudios, revelado, depósito de materiales sensibles e informes deben estar separadas físicamente entre sí y de las dos primeras, de modo de

asegurar privacidad visual y auditiva, e impedir el ingreso de personas no autorizadas. Las áreas de revelado, depósitos de materiales sensibles e informes tienen acceso restringido al personal del centro. Todas las áreas están claramente señalizadas. Las señalizaciones incluyen las restricciones al ingreso, cuando ello corresponda.

Documentación disponible: señalización de las diversas áreas. Normas de restricción de acceso a las áreas reprocesamiento.

Observaciones: el mencionado precedentemente es el requisito mínimo de planta física que se requiere para cualquier servicio de Diagnóstico por Imágenes, así se encuentre dentro o fuera de una institución médica con internación, según la Resolución 610/2004 del 30/06/2004. Las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional – Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba establece también la obligatoriedad de la existencia del área de comando o Bunker, sanitarios de uso exclusivo (para estudios contrastados) y el área de informes médicos. El Decreto Reglamentario 33/08 de la Provincia de Córdoba, en su Capítulo V, Art. 12, establece las condiciones de habitabilidad y requisitos.

Antes de solicitar la habilitación de un nuevo Servicio de Diagnóstico por Imágenes en el Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (R.U.G.E.PreSa) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, se recomienda la elaboración de planos por parte de un arquitecto especializado en instituciones de salud y el cálculo de blindaje por un ingeniero o empresa especializados en el tema. El área de Arquitectura del mencionado organismo es la encargada de su aprobación final. Una vez aprobado, el plano se vuelve el expediente al área de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria para dar cumplimiento al resto de los requisitos del servicio. Si la planta física del servicio no fuere nueva, deberá adecuarse a las exigencias actuales. Sin estos requisitos de planta física cumplidos no se habilita el servicio o institución por parte del Ministerio de Salud, con lo cual no puede funcionar.

El Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (R.U.G.E.PreSa) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (Av.

Vélez Sarsfield N° 2311 – Córdoba – Te: (0351) 4688688), cuenta con personal capacitado para asesorar a los interesados en habilitar un servicios de Diagnóstico por Imágenes dentro del ámbito de la Provincia de Córdoba. También allí se pueden solicitar datos de profesionales habilitados en arquitectura e ingeniería médica e instituciones habilitadas para radioprotección.

**Texto: El área de espera cuenta con sanitario anexo destinado al público.**

Aclaración del texto (ITAES): el sanitario destinado al público tiene acceso directo desde la sala de espera.

Documentación disponible: Señalización del sanitario para el público.

Observaciones: el sanitario del área de espera, además de ser anexo a la sala deberá ser para discapacitados y tener características y medidas especiales especificadas en la normativa de Ru.Ge.PreSa del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Esto es un diámetro mínimo de uso libre de 1,40 m (giro de sillas de ruedas), agarraderas empotradas para el inodoro y artefactos aptos para discapacitados motores, entre otros.

**Texto: Dicha área está funcionalmente relacionada con secretaría y de acceso a las áreas de estudios.**

Aclaración del texto (ITAES): desde el área de espera se accede directamente a la secretaría; a las áreas de estudio se accede a través de una puerta que asegure privacidad visual y auditiva.

Documentación disponible: no.

Observaciones: sin observaciones.

**Texto: Los recursos de la sala de espera son suficientes y confortables acordes a la cantidad de pacientes/día atendidos y posee ventilación e iluminación adecuada.**

Aclaración del texto (ITAES): deben existir asientos suficientes de acuerdo con la cantidad de pacientes asistidos diariamente. Los asientos

se encuentran en correctas condiciones de higiene y mantenimiento. La iluminación, natural o artificial, es suficiente para leer durante todo el horario de atención. Cuenta con ventilación natural o forzada, con equipamiento de calefacción o refrigeración de acuerdo con el clima de la zona donde se desempeña.

Documentación disponible: no.

Observaciones: la cantidad de asientos deben calcularse de dos por paciente (paciente y acompañante). Si se están haciendo varios estudios simultáneos (entre todos los tipos de estudios) siempre debe haber en sala de espera con el doble de asientos que pacientes realizándose estudios en ese momento. De esa manera, los pacientes y acompañantes que van ingresando a la institución también tienen asientos disponibles.

<p><b><u>Texto:</u> El área de recepción de pacientes y/o entrega de protocolos está señalizada y resulta de fácil accesibilidad.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): existe señalización clara del área de atención al público. Esta área dispone de acceso directo desde la sala de espera y del ingreso principal del centro.

Documentación disponible: señalización de las áreas.

Observaciones: sin observaciones.

<p><b><u>Texto:</u> Existe un sistema que permite la comunicación permanente de las diversas áreas entre sí.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): todas las áreas, incluyendo las administrativas, cuentan con teléfonos, intercomunicadores o equipamiento similar para relacionarse entre sí.

Documentación disponible: No.

Observaciones: una central con diferentes internos telefónicos para las distintas áreas resulta el medio actual de comunicación entre ellas más eficaz y económico.

**Texto: La secretaria cuenta con los recursos suficientes y necesarios para la confección de protocolos legibles.**

Aclaración del texto (ITAES): existe un sistema computarizado para la emisión de protocolos de resultados, o alternativa válida.

Documentación disponible: protocolos de resultados. Sistemas de emisión de protocolos.

Observaciones: cada institución puede emitir los protocolos (informes médicos de los estudios) de la manera que considere más conveniente; sistemas internos propios, Word u otros procesadores de textos, etc. Lo importante es que sean impresos en hojas institucionales (con el nombre de la institución, domicilio, teléfonos, otros medios de comunicación y horarios de atención). Cada informe o protocolo debe estar firmado y sellado por el profesional médico radiólogo que redactó el informe y acompañado del estudio (placa, papel fotográfico o CD/DVD con programa autoejecutable).

**Texto: La (o las) sala/s de estudios simples de halla/n comunicada/s con la sala de espera u otros locales con acceso al público a través de una puerta que asegura privacidad visual y auditiva.**

Aclaración del texto (ITAES): en caso de que las puertas que comunican la/s sala/s de estudios con la sala de espera u otros locales con acceso al público tengan vidrios, éstos deberán estar pintados o ser del tipo translúcido, pero en ningún caso transparente. El material con que están construidas debe impedir su traspaso por el sonido de una conversación a niveles habituales.

Documentación disponible: no.

Observaciones: Tener en cuenta también que, si el Departamento de Radiofísica Sanitaria así lo contempla, dicha puerta deberá contener una placa de plomo en su interior, según cálculo de blindaje presentado oportunamente en dicho organismo. Actualmente no se usan puertas con vidrios.

**Texto: La Sala es Estudios Contrastados cuenta con facilidades para la higiene de manos del personal. Dispone de mesada adecuada a la preparación de sustancias de contraste que asegure condiciones de higiene del tipo de las correspondientes al manipuleo de materiales estériles.**

Aclaración del texto (ITAES): debe disponer de pileta con disponibilidad permanente de agua y jabón. La mesada de preparación debe estar contigua a la pileta.

Documentación disponible: no.

Observaciones: no existen normas que especifiquen las dimensiones de mesada de preparación de sustancias de contraste ni de la pileta, pero sí la obligatoriedad de su existencia. Se hace referencia a que las mesadas de preparación de sustancias de contraste deben ser de material no poroso y de fácil limpieza. Muchas de las instituciones que refaccionan o construyen sus salas de estudios contrastados hacen uso de placas de acero para la superficie de las mesadas y, con este material, cubren la mesada y un zócalo de 5 cm., todo una misma pieza, evitando así la existencia de ángulos entre la mesada y el zócalo (no existen uniones).

**Texto: La/s sala/s de estudios disponen de vestidor para pacientes.**

Aclaración del texto (ITAES): el vestidor debe estar anexo a cada una de las salas de estudios, estar directamente comunicado con cada una de las salas de estudios, disponer de llave en la puerta de acceso, silla o similar, espejo, perchero y armario para efectos personales, iluminación y temperatura confortables.

Documentación disponible: no.

Observaciones: la puerta del vestidor que da hacia la sala no debe tener llave ni ningún mecanismo de traba por cuestiones de seguridad y debe tener pegada, de manera visible, la leyenda "No abrir esta puerta a menos que lo llamen". Dicha puerta deberá tener blindaje de plomo de 1.5 mm. y una altura no inferior a 2 metros.

**Texto: La sala/s de estudios contrastados cuenta/n con acceso directo a un sanitario para pacientes.**

Aclaración del texto (ITAES): la/s sala/s dedicadas a estudios contrastados dispondrán de sanitarios para pacientes, cuya puerta de acceso se abra directamente a la/s sala/s. Estos sanitarios deberán estar adaptados para su uso por discapacitados y contarán, como mínimo, con inodoro, pileta y bidé o similar. No deberán faltar elementos de higiene básicos (jabón, toallas de papel o equipo secamanos y papel higiénico). El sanitario para pacientes está identificado claramente como tal.

Documentación disponible: señalización del/los sanitario/s para pacientes.

Observaciones: la existencia de acceso directo a un sanitario para pacientes en la sala de estudios contrastados de absolutamente obligatorio. Dicho sanitario debe tener un diámetro mínimo de uso libre de 1,40 m (giro de sillas de ruedas), agarraderas empotradas para el inodoro y artefactos aptos para discapacitados motores, según exigencias del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. La puerta siempre debe abrir hacia fuera del mismo.

**Texto: Todas las salas de estudios son de tamaño suficiente como para permitir la libre deambulaci3n de pacientes y personal.**

Aclaraci3n del texto (ITAES): no existen barreras f3sicas para el desplazamiento del personal dentro de las diferentes 3reas, m3s all3 de las l3gicas que imponen la existencia de mesadas, equipos, etc.

Documentaci3n disponible: no.

Observaciones: Seg3n las Normas B3sicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiof3sica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de C3rdoba, las dimensiones m3nimas de las salas de rayos X y sus accesos resultarán de considerar las caracter3sticas de los equipos y los tipos de estudios a realizarse, y deber3n ser suficientes para manejar con seguridad a pacientes en camillas o en sillas de ruedas. Dichas Normas, en su punto 3.2.1.1 recomiendan, como superficies m3nimas, seg3n tipo de servicio y sin tener en cuenta la superficie



correspondiente al búnker (en los servicios que correspondiere) y considerando un lado como mínimo de 3 (tres) metros de longitud: Radiología Convencional 18 m<sup>2</sup>; Radiología Contrastada 20 m<sup>2</sup>; Hemodinamia 30 m<sup>2</sup>; Tomografía 24 m<sup>2</sup>; Litroticia 12 m<sup>2</sup>; Mamografía 9 m<sup>2</sup>; Densitometría Ósea 9 m<sup>2</sup>; Radiología Dental (periapical y panorámica) 6 m<sup>2</sup> y Radiología Veterinaria 9 m<sup>2</sup>.

El diseño de la sala se deberá efectuar considerando que, en lo posible, no se dirija el haz de radiación hacia el búnker, puertas de acceso, ventanas o cuarto oscuro; caso contrario se deberá considerar el blindaje adecuado para tal circunstancia.

No se permite la ubicación de escritorios en el interior de la sala de rayos X, debiendo encontrarse únicamente el equipo y accesorios indispensables para la realización de los estudios.

**Texto: Los servicios de radiología intervencionista o con atención de pacientes críticos cuentan con un área de recuperación para su asistencia pre y post estudio.**

Aclaración del texto (ITAES): el área de recuperación deberá ser de acceso restringido, disponer del equipamiento necesario para la asistencia de los pacientes críticos (carro de paro con laringoscopio y tubos endotraqueales, monitor desfibrilador, O<sub>2</sub>, medicamentos, sueros y descartables), contar con normas activas de procedimiento, estar a cargo de un profesional (médico o enfermero) entrenado en el manejo de estos pacientes y contar con apoyo de enfermería.

Documentación disponible: normas activas de procedimientos del área de recuperación. Legajo del responsable. Dotación de enfermería.

Observaciones: en los servicios de radiología intervencionista deben existir manuales de normas y procedimientos que indiquen 1) las medidas de prevención para la administración de medios de contraste (lectura completa de la HC donde figura si el paciente posee factores de riesgo como alergias a medicamentos o materiales de contraste yodados, etc.), verificar la necesidad de premedicación con esteroides y/o antihistamínicos antes de la aplicación de medios de contraste endovenosos. 2) las medidas de tratamiento según tipo de reacción

(anafilactoride, no idiosincrásica o locales), 3) que indiquen de manera exacta el nivel de gravedad según su clasificación (leves, moderadas o graves) y como actuar en cada una y 4) todos los protocolos de manejo en distintos tipos de casos de reacciones.

Médico y enfermero; presencia obligatoria siempre durante el estudio.

<p><b><u>Texto:</u> Los comandos de los equipos se encuentran separados de la/s sala/s de estudios.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): el/las área/s de comandos está/n separada/s de la/s sala/s de estudios, aunque con acceso directo desde ella/s. Está/n claramente identificada/s como de acceso restringido, de modo de impedir el acceso a personas no autorizadas.

Documentación disponible: señalización del/las área/s de comandos, en las que se especifiquen las restricciones de ingreso.

Observaciones: dentro del ámbito de la Provincia de Córdoba no se permite el uso de biombos plomados para radiología. Debe existir un espacio llamado comando o búnker, separado de la sala y en la sala deberá instalarse un sistema audible para comunicación del operador con el paciente. Los visores de observación de las salas de comando (búnker) deberán tener un campo visual tal que pueda observarse al paciente en su totalidad. Pueden utilizarse vidrios plomados, sistemas de vidrios multicapas (vidrios de 10mm de espesor separados por 10mm de cámara de aire) o sistema de espejos de visualización indirecta. Si en el búnker o sala de comando no hubiere ventana que permita contacto visual, deberá existir un sistema de cámaras a través del cual el operador tenga visión directa al paciente. El número mínimo de cámaras es de tres (3); dos deberán estar instaladas de forma tal que permitan la visión directa a los extremos del paciente por parte del operador y la tercera, desde la parte más alta de la sala, con vista directa a la cabeza, torso y brazos del paciente. Se recomienda la instalación de 4 cámaras en total por sala.

Mientras se realiza el estudio, las puertas de acceso al comando o búnker y a la sala deberán permanecer cerradas.

Junto al comando o búnker se recomienda colocar un protocolo de técnicas radiográficas (tabla de valores), especificando tipo de estudio y valores a utilizar (miliamperaje, kilovoltaje y tiempos a emplear).

**Texto: Existe por lo menos una sala de revelado (cuarto oscuro) equipado con reveladora automática de materiales sensibles y/o películas (según el tipo de estudios que se efectúen en el centro) o reveladora seco a seco en especialidades que lo permitan (RMN, TAC Ecografía).**

Aclaración del texto (ITAES): la/ sala/s de revelado se encuentra/n adyacente a la/s sala/s de estudios y su ingreso está suficientemente identificado como para impedir el acceso de personas no autorizadas. La reveladora seco a seco puede ubicarse en el cuarto claro o en área próxima a la consola técnica.

Documentación disponible: señalización de la/s sala/s de revelado, en las que se identifiquen las restricciones de ingreso. Especificaciones técnicas del equipamiento.

Observaciones: Según las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, el revelado de las películas radiográficas deberá realizarse a través de procesadora automática. No está permitido el revelado manual. En la ubicación del cuarto de revelado utilizado para varios servicios, se deberá tener en cuenta que no se permite el ingreso a la misma si para ello se debe circular previamente por una sala de rayos X. Esto significa que las salas no deben constituir servidumbre de paso para el área de informes, sala de revelado, sala de almacenamiento o administración.

Las dimensiones mínimas del cuarto de revelado estarán sujetas a las dimensiones necesarias para operar las procesadoras automáticas (carga y descarga de películas), las cuales varían según se la marca, tipo de película a procesar, etc.

Es importante realizar una visualización del estado general del cuarto oscuro, por lo menos, cada 3 (tres) meses.

**Texto: Los cuarto/s oscuro/s cuenta/n con condiciones de estanquidad al ingreso de luz externa. Debe/n disponer de señales externas de aviso de revelado en proceso, de modo de evitar el ingreso accidental de luz externa.**

Aclaración del texto (ITAES): apagadas las luces del cuarto oscuro y cerrado/s su/s acceso/s no deben existir filtraciones de luz provenientes del exterior. Las luces de seguridad y la señalización externa de revelado en proceso deben funcionar correctamente.

Documentación disponible: no.

Observaciones: La luz de seguridad (lámpara inactínica) no deberá exceder la potencia máxima que indique el fabricante del filtro de seguridad de las películas en uso. Deberá estar colocada a una distancia de por lo menos 1,20 metros por arriba de las superficies de las mesas de trabajo y con el tipo de filtro de luz de seguridad recomendado al tipo de película, que permita al técnico trabajar sin dañar las mismas. En caso de requerirse más de una luz de seguridad, las proyecciones de los haces luminosos sobre la mesa de trabajo no deberán superponerse, de modo tal que se tenga la visibilidad necesaria con el mínimo potencial de velamiento para las películas.

Los interruptores para lámparas de luz clara deberán estar ubicados de manera que no puedan ser accionados accidentalmente.

Para obtener una buena imagen se tendrá en cuenta una combinación compatible de chasis-pantalla-película, al igual que los químicos y tipo de película recomendados por el fabricante de la procesadora automática.

**Texto: Todas las salas de estudios se encuentran comunicadas con las salas de revelado a través sistemas que permitan la rápida viabilización de materiales sensibles en ambos sentidos.**

Aclaración del texto (ITAES): se dispone de accesos tipo "trampa" o similares, que permiten el intercambio de materiales fotosensibles entre la/s sala/s de estudios y revelado, de modo de impedir el acceso de luz a éstas últimas.

Documentación disponible: no.

Observaciones: hoy en día, en muchas instituciones de diagnóstico por imágenes existen los sistemas digitalizados. Estos sistemas evitan las salas de revelado y todos sus sistemas de comunicación física. La imagen del estudio se digitaliza y pasa a formar parte de todo un sistema informático que nace desde el otorgamiento del turno, pasando por la asistencia al paciente, contrastes, preparaciones, consolas técnicas, informes médicos, compaginación hasta la entrega del informe y las imágenes en CD e impresas. Estos sistemas son parametrizables según las necesidades de cada institución.

**Texto: Existe un depósito de material no expuesto y líquidos reveladores y fijadores que se encuentra comunicado con la/s sala/s de estudios y revelado, cuenta con condiciones ambientales suficientes para permitir un correcto almacenamiento de los insumos y cuenta con ingreso suficientemente identificado como para impedir el acceso de personas no autorizadas.**

Aclaración del texto (ITAES): los insumos se encuentran al abrigo de la humedad, luz y otras radiaciones. Sus cajas no evidencian golpes ni maltrato. No hay cajas abiertas accidentalmente.

Documentación disponible: señalización del depósito de material no expuesto, en la que se especifiquen las restricciones de ingreso.

Observaciones: Según las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, en su punto 3.4.1, se especifica que el blindaje del área de almacenamiento deberá ser tal que, durante el período de almacenamiento de las películas, la exposición de esta a la radiación sea mínima (valor orientativo de dosis 2-5 microGy, por encima de la radiación de fondo, dependiendo de la sensibilidad de la película), respetándose las condiciones indicadas por el fabricante.

Las condiciones de temperatura y humedad deberán respetar las condiciones indicadas por el fabricante del tipo de película utilizada, pero en ningún caso la temperatura podrá ser menor a 10°C ni mayor a 21°C y la humedad relativa deberá oscilar entre el 30% y el 50%. El área de

almacenamiento o depósito no puede estar ubicada dentro de las sala de rayos X.

Ingreso perfectamente identificado siempre.

Los sistemas digitales que existen en la actualidad evitan en su totalidad estas exigencias de depósito de material expuesto ya que la digitalización de imágenes permite almacenar, informar y distribuir los estudios provenientes de todas las modalidades de la institución (incluso de diferentes sucursales) en un servidor centralizado.

**Texto: Los ambientes destinados a estudios, revelado, depósito de materiales e informes cuentan con techos, paredes y suelos lisos y fáciles de lavar, impermeables y resistentes a los líquidos reveladores y otras sustancias utilizados cotidianamente en el centro.**

Aclaración del texto (ITAES): los revestimientos serán impermeables y lavables. Deben resistir la acción de sustancias químicas, desinfectantes, jabones, detergentes, etc., en especial las salas de estudios contrastados. Los zócalos y ángulos entre paredes y techos están contruidos según el modelo sanitario. El mantenimiento de los revestimientos debe ser tal que no se encuentren descascarados o fallas similares.

Documentación disponible: no.

Observaciones: en el área de arquitectura del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, División Fiscalización Edilicia, se pueden solicitar las características técnicas del material con que debe realizarse el revestimiento de techos, paredes, pisos, mesadas, ángulos, etc., según el tipo de salas. Mucha de esta información puede buscarse en los Decretos y Resoluciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba a través de Internet. Para ello hay que ir al sitio: [www.cba.gov.ar](http://www.cba.gov.ar) . Allí ingresar en barra reinicio a “Reparticiones – Ministerios – Ministerio de Salud. Allí, abajo, al pié, ingresar en “Informaciones de Interés”. Existe un botón denominado “Rugepresa”. Una vez allí hacer clic en Decreto 33/08, anexo Resolución 15/09 (centros, clínicas).

Cabe aclarar que si una institución posee sistemas de archivos de imágenes digitalizados solo precisará un servidor que, inclusive, puede ser remoto. Estos sistemas digitalizados modernos poseen motores de bases de datos cliente servidor, que permiten el manejo de grandes volúmenes de estudios con un excelente tiempo de respuesta. El almacenamiento de archivos de estudios digitalizados se realiza sobre servidores al que se le pueden ir agregando discos de almacenamiento de acuerdo al volumen de estudios que se pretenda guardar, accediendo a los mismos y en línea en todo momento.

**Texto: Todos los ambientes cuentan con suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para la actividad que se desarrolla.**

Aclaración del texto (ITAES): existe/n sistema/s alternativo/s de iluminación en todas las áreas. Existe sistema de energía ininterrumpida para las áreas de asistencia de pacientes críticos. Existe sistema de energía ininterrumpida para los sistemas computarizados. Los sistemas de seguridad incluyen: separación del circuito en subsectores según áreas o equipamiento; señalización en las áreas con riesgo eléctrico; al menos un equipo de fusibles, disyuntor y llave térmica por cada subcircuito; los mecanismos de seguridad de cada subcircuito tienen capacidad suficiente para la carga a que están sometidos; puesta a tierra efectiva del sistema eléctrico (jabalina construida e instalada de acuerdo a las necesidades del servicio).

Documentación disponible: circuitos eléctricos con aclaración de las medidas de seguridad. Señalización en las áreas pertinentes.

Observaciones: además, en el caso de que los tableros de electricidad, cajas de luz, etc. interrumpan la continuidad de la protección (blindaje), deberán cubrirse por su interior y si esto no fuera posible, por el lado opuesto del muro, con el blindaje suficiente según los cálculos previamente determinados.

Si el servicio no posee un sistema automático de encendido y apagado del generador de electricidad ante cortes del suministro, deberán existir

instrucciones manuales escritas pegadas junto al tablero de comando del generador.

**Texto: Las salas de estudios, revelados e informes están provistas climatización e iluminación suficientes y adecuada para las actividades que se realizan.**

Aclaración del texto (ITAES): existen sistemas de acondicionamiento ambiental que aseguren adecuado confort al personal y pacientes. La iluminación artificial debe asegurar condiciones correctas de trabajo (lectura de instrumentos, visualización de pacientes, etc.).

Documentación disponible: no.

Observaciones: Se aclara que las salas de revelado deberán poseer un sistema de ventilación/extracción con renovación de aire mínimo de 30 volúmenes por hora según las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Esto significa que el cambio del volumen total del aire del cuarto debe producirse, al menos, 10 veces al día.

Las procesadoras de revelado deben contar con un sistema propio de extracción de gases hacia el exterior.

En el caso de instituciones que poseen sistemas de imágenes digitales conocidos como "Virtual Films" no precisan, como ya dijimos, sala de revelado. El sistema Virtual Films permite distribuir estudios e informes en forma electrónica, utilizando internet y accediendo al estudio como film virtual.

Todas las salas deben estar perfectamente señalizadas.

**Texto: Existe una sala destinada al análisis detallado de los estudios y emisión de informes por parte de los médicos especialistas.**

Aclaración del texto (ITAES): la sala de informes cuenta con negatoscopios (y demás equipamiento necesario, según las actividades que se desarrollen en el centro) en cantidad y calidad adecuadas al tipo de estudios que se realizan. Dispone de escritorios y sillas o sillones suficientes de acuerdo a la cantidad de especialistas que se



desempeñan en el centro. Su diseño, accesos y construcción aseguran la debida privacidad. Existen restricciones al acceso de personas no autorizadas.

Documentación disponible: señalización del área de informes que identifique las restricciones al acceso.

Observaciones: en las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, en su punto 3.5, se especifica que los negatoscopios deberán estar colocados de tal manera que ninguna fuente de luz pueda afectar la percepción de la imagen y ofrecer una iluminación suficiente (mayor a 1000 lux) y homogénea en toda su superficie. Debe realizarse una evaluación de la intensidad luminosa, cuanto menos cada 6 (seis) meses. No se permite ubicar negatoscopios en el interior de la sala de rayos X.

Los pacientes tienen prohibido el ingreso y eso debe estar especificado y señalizado de manera correcta y visible.

<p><b><u>Texto:</u> Las circulaciones técnicas y de público, así como las áreas de acceso restringido al personal de hallan perfectamente identificadas.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): el público debe poder discriminar fácilmente aquellas áreas en las que puede circular libremente de las de estudio y/o de las que son de acceso restringido al personal del centro.

Documentación disponible: letreros, gráficas u otros medios de identificación rápida de circulaciones y áreas públicas y técnicas.

Observaciones: en el exterior de las salas de rayos X deberá existir un cartel que indique tipo de servicio (Tomografía, Mamografía, Hemodinamia, etc.) y que el ingreso a dicha sala es solo para personal autorizado. Los carteles de áreas de acceso restringidos deberán estar visibles en las puertas y espacios de salas de revelado y depósitos o almacenaje. El área de informes médicos también es considerada de acceso restringido.

**Texto: Existe un lugar para guardar la ropa de calle y objetos personales del personal, así como para comer y beber.**

Aclaración del texto (ITAES): dispone de un área independiente y claramente señalizada para el reposo, depósito transitorio de efectos propios y alimentación del personal. Los sanitarios para el personal deben estar cercanos o adyacentes a la misma.

Documentación disponible: señalización del área de reposo y alimentación del personal.

Observaciones: no existe legislación en la Provincia de Córdoba referente al área de descanso y alimentos del personal. En la División Fiscalización Edilicia del Ministerio de Salud no hay Resoluciones, normativas ni decretos de ningún tipo respecto al tema. Solo se indica que deberá tener dimensiones suficientes para la comodidad de la gente que realice sus tareas en la institución y de acuerdo a la cantidad de trabajadores.

**Texto: Todas las áreas del centro se encuentran en correctas condiciones de mantenimiento, orden e higiene.**

Aclaración del texto (ITAES): existen normas de limpieza general. No existen desechos fuera de los contenedores o lugares especialmente destinados para ello. No existen grietas ni descascarados en paredes, cielorrasos ni pisos. No existen filtraciones de agua en paredes, pisos ni techos. Los sanitarios (para público y personal) están limpios y disponen de contenedores para desechos. Tampoco se encuentran pérdidas de agua en canillas ni artefactos sanitarios. Los pisos están limpios y las áreas de secretaría muestran sus papeles de trabajo ordenados. No se observa evidencia de insectos, roedores ni otro tipo de vectores.

Documentación disponible: Normas activas de limpieza general. Deberán contener al menos indicaciones sobre elementos a utilizar para la limpieza, frecuencia de limpieza y responsables de la limpieza.

Observaciones: deben existir normas claras de bioseguridad destinadas a reducir el riesgo de transmisión de microorganismos de fuentes

reconocidas o no de infección en la institución. Debe existir un manual de normas y procedimientos de bioseguridad.

Por otra parte la desinfección contra plagas, insectos, etc. deberá realizarse cada 30 días y el certificado deberá ser expuesto a la vista de cualquier inspección (municipal, provincial o nacional) y cada 90 días para roedores.

El mantenimiento edilicio y de todos los artefactos que forman parte del mismo (por adhesión) deberá ser de manera periódica.

Las Normas Activas de Limpieza General deberían estar visibles y al alcance de las personas que realizan esa tarea (personal propio o por servicios tercerizados). Deben existir normas claras respecto de la limpieza de la sala donde se trabaja con marcadores y líquidos de contraste.

#### **4.4 PRESTACIONES Y EQUIPAMIENTO SEGÚN ESPECIALIDAD**

##### **4.4.1 Radiología**

<p><b><u>Texto:</u> Efectúa por lo menos determinaciones de radiología simple, tomografía lineal y radiología contrastada.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): las prestaciones corresponden a radiología esquelética; radiología simple de cráneo, tórax y abdomen; tomografía lineal; radiología contrastada del tubo digestivo, bronco-pulmonar, urológica, ginecológica, articular; flebo y arteriografía por punción; radiología odontológica; radiología intervencionista.

Documentación disponible: listado de prácticas que efectúa.

Observaciones: las mencionadas por el texto de ITAES son las mínimas prácticas que se deben realizar en un servicio según el tipo de prestaciones que realiza. Actualmente se realizan más de 250 prácticas nombradas en los servicios de Diagnóstico por Imágenes que realicen todos los tipos de prácticas.

**Texto: La capacidad instalada responde a la demanda de atención.**

Aclaración del texto (ITAES): cuenta con Radiología Esquelética, Tomografía Lineal y Radiología Contrastada: equipo fijo de por lo menos 500 mA, 125 Kv. Dos mesas: una para radiología simple y tomografía lineal con tubo de rayos orientable y desplazable en dos ejes con colimador luminoso, columna desplazable con sistema topográfico, niveles de corte regulables y temporizador. La segunda mesa para estudios contrastados que sea basculable. Con Potter Bucky bajo mesa, seriógrafo automático (con posibilidad de utilización de chasis 35 x 35,24 x 30,18 x 24 como mínimo), radioscopia con intensificación de imágenes y TV. Columna piso-techo o suspensión con segundo tubo, equipado con colimador luminoso multiplano.

Potter Bucky y estativo mural o Potter Bucky Mural con sus correspondientes parrillas antidifusoras; frenos de desplazamiento; plano deslizante; colimador luminoso.

Sustancias de contraste y anestésicos, más equipamiento y medicamentos para tratamiento de urgencia de reacciones adversas. Radiología odontológica: equipo radiológico para Odontología, de potencia mínima 50 mA 50 Kv, con localizador cilíndrico metálico, diámetro máximo a la salida 7 cm., espesor mínimo para hierro galvanizado de 2 mm o cubierta interna plomada de 0,5 mm., distancia mínima y filtro adicional acorde con la potencia del equipo según especificaciones de la autoridad sanitaria correspondiente. Radiología intervencionista: equipo fijo de potencia mínima 1000 mA/150 Kv, con mesa basculable, seriógrafo y sistema de radioscopia con intensificador de imágenes, circuito de TV y cine fluoroscopia. Columna piso-techo y suspensión de techo deslizante con tubo de rayos 20/40, colimador luminoso multiplano, mesa Bucky fija con plano móvil y Bucky mural.

Los equipos no deben superar los 15 años desde el momento de su fabricación.

Documentación disponible: características técnicas del equipamiento. Fechas de fabricación de los componentes.

Observaciones: el Departamento de Salud ocupacional Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud del Gobierno de la Provincia de Córdoba especifica además que la columna deslizable debe poseer frenos del tipo eléctricos y la iluminación sobre el plano de trabajo debe ser de 100 luxes como mínimo con coincidencia del haz de luz con el haz de irradiación. Se especifica también que, en el caso de equipos para radiología convencional contrastada se exigirá que la mesa basculable posea frenos eléctricos y el colimados motorizado en dos planos, indicador de tiempo (luminoso y/o audible), 3 a 5 minutos. Cortinilla plomada (mandril) y protector de hendija de bucky (para tubo bajo mesa) y el interruptor o pulsador debe poder accionarse únicamente con la presión manual del operador (dead man switch). Con respecto a la Radiología Dental Radiofísica Sanitaria de la Provincia de Córdoba exige que el Localizador cilíndrico tenga un máximo de salida de 8 cm (ITAES exige 7 cm) y que la distancia entre el tubo y el extremo del cono sea de 17 cm como mínimo, con filtro adicional de aluminio de 1 mm. El disparador a distancia deberá ser a 2 metros como mínimo o poseer disparador con control remoto y/o tiempo de disparo.

El mencionado Departamento especifica también que, para equipo rodante o móvil, no podrán utilizarse equipos cuya corriente y tensión máxima sea inferior a 100 mA y 100 Kv respectivamente. Debe poseer colimador luminoso multiplano, disparador a distancia de 2 metros por lo menos.

La documentación de los equipos debe estar siempre disponible para cualquier inspección de Radiofísica Sanitaria (manuales, certificado de fabricación con números de serie y año de fabricación). Estos datos deberán coincidir con los que se encuentren en la chapas identificatorias de cada equipo (número de serie, año de fabricación marca, modelo, fabricante, país, etc.).

**Texto: El equipamiento se encuentra en perfecto estado de calidad y funcionamiento.**

Aclaración del texto (ITAES): la calidad del equipamiento la certifica la autoridad sanitaria correspondiente. El equipamiento debe ser sometido a controles periódicos, según especificaciones del fabricante, que al menos deben mencionar: capacidad de filtros de los tubos de RX, alineación y coincidencia de los campos de luz y radiación colimadas, centrado y perpendicularidad del haz de rayos, tamaño del punto focal, exactitud de las variables mA, Kv y tiempo, control del sistema de sobrecargas.

Documentación disponible: registros de calibración del equipamiento y/o de services periódicos de mantenimiento preventivo, de acuerdo con especificaciones del fabricante. Certificado de control de calidad otorgado por autoridad sanitaria correspondiente.

Observaciones: el equipamiento debe tener su respectivo Certificado de Calidad y éste es emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su Dirección de Tecnología Médica (DTM), la cual controla y fiscaliza la calidad, seguridad y eficacia de los equipos, aparatos y dispositivos de uso en la medicina humana. Cuando se realizan controles de calidad o services a los equipos de radiografía convencional, los puntos más importantes que se deben controlar son la Tensión (kV), punto focal, tiempo de exposición, rendimiento (exposición por unidad de corriente y tiempo), constancia de rendimiento, coincidencia de centros, coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación, contacto película-pantalla, alineación de la rejilla antidifusora, calidad del haz (CHR) y el funcionamiento del indicador de carga de la batería.

En el caso de los tomógrafos los puntos más importantes a controlar son la calibración del número CT y su constancia, uniformidad del numero CT, dependencia del numero CT del espesor de corte, dependencia del numero CT del tamaño del

fantoma, y del algoritmo de reconstrucción, resolución de bajo y alto contraste, coincidencia de la imagen impresa y la imagen del monitor, exactitud del indicador de posición de la mesa, reposicionamiento de la mesa, exactitud del indicador de posicionamiento de pasos y el espesor de corte.

Un mamógrafo requiere, como mínimo, el control de tensión (kV) y su constancia, punto focal, coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación, calidad del haz (CHR), exposición de entrada a piel, uniformidad en la velocidad de la pantalla intensificadora y defectos en la imagen.

Los mencionados precedentemente son los puntos mínimos que deben solicitarse ante un services de equipos y control de calidad por parte de la empresa que los realiza.

Los services y controles de calidad deberían guardarse por 5 años.

**Texto: Las características de la/s reveladora/s automática/s deben estar de acuerdo a los estudios que se efectúan y corresponder al estado actual del conocimiento técnico. Debe haber total compatibilidad entre procesadora, películas, pantallas y líquido de procesado.**

Aclaración del texto (ITAES): la/s reveladora/s tendrá/n menos de 5 años de antigüedad. Características: tiempo de procesado seco inferior a 120 (ciento veinte) segundos, aceptar películas de 34x43, 35x35, 30x40, 30x60, 24x30, 18x24 y 13x18. Deberán poseer bombas de integración para revelador y fijador, poseer termostato automático. La higiene interna es correcta y su funcionamiento es perfecto (no traban ni marcan las películas y no existen manchas atribuibles a la procesadora). La antigüedad de las pantallas es menor a 6 años. No tendrán manchas, cortaduras, lesiones, etc. Estarán en perfectas condiciones de higiene. Los chasis tendrán sus cierres y bisagras en perfectas condiciones, a fin de no permitir las filtraciones de luz. Chasis, películas,

pantallas y procesadora serán de la misma marca o habrá total compatibilidad entre ellas y los líquidos de procesado.

Documentación disponible: características de la/s reveladora/s automática/s aportadas por el fabricante. Ídem respecto de chasis, películas y pantallas.

Observaciones: se considera de suma importancia la elaboración de un manual de procedimiento de limpieza y mantenimiento de cada reveladora que posea la institución y una persona responsable de hacerlo, a los fines de dar cumplimiento al presente estándar. Este manual o norma activa debe tener, como mínimo, especificaciones como la forma en que se deben vaciar los depósitos, limpieza de módulos, cambiado y rellenado de agua, limpieza de módulo de secador, limpieza interior de la cámara oscura, llenado de nuevos líquidos, etc.

También es importante que la grilla con códigos de error que puedan aparecer en la pantalla de cada reveladora (de acuerdo al modelo y marca) se encuentren a la vista del operador y del encargado de mantenimiento y limpieza del equipo.

Respecto de los services de mantenimiento preventivo de cada procesadora, los mismos deberán ser realizados, por lo menos, dos veces al mes. A la empresa encargada se le debería exigir, como mínimo: limpieza de los racks de revelado, fijado y lavado; limpieza del sistema de secado y del gabinete central; limpieza de rodillos, desplatización de tanques, gabinetes y tuberías; lubricación de bombas de recirculación; limpieza y lubricación de las bombas de integración; limpieza y lubricación de las tuberías y forzadores del aire de secado; control de integración de revelados y fijados; control del sistema de temperatura del revelado, fijado y secado; ajuste de presión de rodillos, revisión y eventual cambio de bujes, engranajes, cadenas, sin fines, ejes, etc.; control integral del sistema de tracción incluyendo el modo reductor; limpieza integral de todas las platinas eléctricas para eliminar el depósito de elementos sólidos y/o líquidos que pudieran depositarse a las mismas; ajuste y puesta a punto del equipo. Cambio de fijador y



revelador y control de calidad final mediante pruebas sensitométricas y densitométricas.

Aquellas instituciones que posean sistemas digitalizados deberán ocuparse del mantenimiento del hardware según especificaciones técnicas del fabricante.

#### **4.4.2 Ecografía**

**Texto: Efectúa prestaciones de ecografía general y/o endocavitaria y/o especializada y/o ecocardiografía y/o ecocardiografía doppler blanco y negro y/o ecocardiografía doppler color y/o ecografía intervencionista.**

Aclaración del texto (ITAES): Ecografía General (abdominal, nefrourológica, tocoginecológica), Ecografía Endocavitaria (transvaginal, transrectal), Ecografía Especializada (pequeñas partes y órganos, mamaria, de cadera pediátrica), Ecocardiografía (ecocardiograma, de vasos periféricos), Ecocardiografía Doppler blanco y negro (ecocardiografía modo M, bidimensional y ecocardiograma completo, Doppler continuo blanco y negro Doppler pulsado y dúplex blanco y negro), Ecocardiografía Doppler Color (abdominal, nefrourológica y tocoginecológica, computarizado con escala de colores, ecocardiograma de vasos periféricos ecocardiograma computarizado con escala de colores), Intervencionista (punciones biopsia y evacuadores ecodirigidas).

Documentación disponible: no.

Observaciones: los estudios de ecografía mencionados son los que deben realizarse como mínimo en una institución de diagnóstico por imágenes para acreditar calidad con ITAES. Existen muchos otros estudios que pueden ser realizados en ecografía y de mejor calidad. Estos son requerimientos mínimos.

**Texto: La capacidad instalada responde a la demanda de atención.**

Aclaración del texto (ITAES): el equipamiento será según tipo de estudios que se efectúan. Ecografía General (ciento veintiocho escalas de grises, congelación de imagen, caliper digital, teclado alfanumérico para nombre del paciente y fecha de examen, sistema de magnificación en pantalla, transductor de 3 a 10 MHz, modo M), Ecografía Especializada (ídem más transductores de distintas frecuencias o uno multifrecuencia apto para pequeñas partes), Ecografía Endocavitaria (ídem general más transductores transvaginal y/ transrectal con protecciones descartables en cantidad suficiente), Ecocardiografía (ídem general más transductor apto para exploración cardiológica, posibilidad de modo M, ECG incorporado, capacidad de diversas mediciones y programas de cálculos y sistema de registro definitivo de imágenes), Doppler blanco y negro (ecógrafo digital con módulo Doppler blanco y negro, 128 escalas de grises, capacidad de congelación de imagen, caliper digital incorporado, teclado alfanumérico, magnificación en pantalla, transductores aptos para distintas frecuencias, posibilidad de Modo M y registro definitivo de imagen), Doppler Color (ídem anterior más módulo Doppler color) e intervencionista (ídem general más juego de transductores de distintas frecuencias, transductor con guía para punción y kits de punción con agujas, catéteres y material descartable, anestésicos locales y medicamentos para tratamiento de urgencia de reacciones adversas). El equipamiento no debe superar los 7 años desde su fabricación.

Documentación disponible: características del/os ecógrafo/s aportadas por el fabricante. Fecha de fabricación de los distintos equipos.

Observaciones: La documentación de los equipos debe estar siempre disponible para cualquier inspección de Radiofísica Sanitaria (manuales, certificado de fabricación con números de serie y año de fabricación). Estos datos deberán coincidir con los que se encuentren en la chapas identificatorias de cada equipo (número de serie, año de fabricación marca, modelo, fabricante,

país, etc.). Los requerimientos mencionados por ITAES respecto de las características técnicas y de prestación de cada equipo según el tipo de estudios que se efectúen, son los mínimos que se exigen para acreditar. Hoy en día la gran mayoría de los equipos superan con creces estas mínimas exigencias.

<p><b><u>Texto:</u> El equipamiento se encuentra en perfecto estado de calidad y funcionamiento.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): los equipos deberán tener Certificado de Control de Calidad otorgado por el Ministerio de Salud o la autoridad sanitaria correspondiente. El equipamiento debe ser sometido a controles periódicos según especificaciones del fabricante.

Documentación disponible: certificados de control de calidad. Certificados o registros de realización de services de mantenimiento.

Observaciones: el equipamiento debe tener su respectivo Certificado de Calidad y éste es emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su Dirección de Tecnología Médica (DTM), la cual controla y fiscaliza la calidad, seguridad y eficacia de los equipos, aparatos y dispositivos de uso en la medicina humana. A través de la página web de ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)) se puede verificar si el certificado de calidad de un producto médico (equipamiento) es legítimo.

Cuando se adquiere un equipo médico se debe exigir: Disposición y Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitidos por la ANMAT a través de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias; Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF) emitido por el ANMAT a través del Ministerio de Salud y Ambiente; Certificado de Producto Médico emitido por la ANMAT y con su fecha de vigencia (5 años); Certificado de Empadronamiento del Producto Médico emitido por la ANMAT a

través de la Dirección de Tecnología Médica (considerar la vigencia de los Certificados de Empadronamiento según lo establecido en la Disposición ANMAT 5031/09) y la respectiva Autorización de Importación de Producto Médico (si esa fuera su condición) emitido por la ANMAT a través de su Dirección de Tecnología Médica. Para mayor información se pueden hacer consultas a través de la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)) o en Av. Belgrano 1.480 – C1084AAD – Ciudad Autónoma de Buenos Aires o a los teléfonos (+54-11) 4340-0800 0 (+54-11) 5252-8200

<p><b><u>Texto:</u> Deberá contar con un adecuado sistema de registro de imágenes.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): el sistema de registro de imágenes óptimo es el videoprinter blanco y negro o color y/o videogradora. La cantidad de registros deben ser los suficientes para visualizar las estructuras anatómicas normales y patológicas (mínimo tres).

Documentación disponible: características técnicas del sistema de registro de imágenes.

Observaciones: los diferentes aparatos que se usan para la obtención de imágenes médicas (cada vez más variados con el avance tecnológico) producen imágenes diferentes, pudiendo ser de 2D o de 3D, color o blanco y negro, en distintas escalas y resoluciones. Algunos aparatos como el Resonador Magnético, pueden producir más de una modalidad de imagen (T1, T2, T2\*, Bold, etc.) y las modalidades pueden dividirse en anatómicas (reflejan principalmente características morfológicas como las RX, TAC, RMN T1 T2 T2\*, ultrasonido, etc.) o funcionales (dan información del metabolismo de la anatomía que describen como las Tomografías por Emisión de Positrones muy usadas en casos oncológicos).

Digitalizar las imágenes en un servicio que ya tiene varios años es muy costoso porque implica el cambio de toda la tecnología de la

institución (equipos nuevos, adquisición de soft especial, pc, servidores, etc.). Desde hace varios años en nuestro país se están digitalizando las imágenes en equipos analógicos. Existe el sistema DICON que, básicamente, lo que hace es transformar las imágenes emitidas por un equipo analógico en imágenes digitales. De esa manera se evita la compra de nuevos equipos de rayos, tomógrafos, resonadores, etc. ES el sistema que mas se utiliza hoy.

#### 4.4.3 Mamografía

<p><b><u>Texto:</u> Efectúa prestaciones de Mamografía Simple, Mamografía de alta Resolución o Mamografía Intervencionista.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): Mamografía Simple (cráneo caudales, perfil y prolongación axilar), Mamografía de Alta Resolución (ídem más magnificación, focalizaciones y/o localizaciones especiales) y Mamografía Intervencionista (ídem más punción biopsia estereotáxica y marcación mamaria).

Documentación disponible: listado de prestaciones.

Observaciones: el departamento de Salud ocupacional Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba exige que los equipos para estudios mamográficos deben poseer CAE (Cámara Automática de Exposición) o exposímetro automático.

Todos los estudios de mamografía deben realizarse con equipos especialmente diseñados para ese fin. Se prohíbe el uso de equipos convencionales de rayos X para estudios de mama, así como el uso de Xeromamografía. También se encuentra prohibido utilizar equipos de mamografía con tubo de rayos X cuyo punto focal sea mayor a 0,4 mm.

<p><b><u>Texto:</u> La capacidad instalada responde a la demanda de atención.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): Mamografía Simple (mamógrafo o senógrafo con ánodo de molibdeno, filtro de aluminio o molibdeno, compresor de mama, pantallas reforzadoras especiales para mamografía, butaca regulable en altura para la paciente, vidrio plomado de separación, compresor mamario con mecanismo de seguridad, exposímetro automático, frenos electromagnéticos), Mamografía de Alta Resolución (ídem más foco ultra fino de 0,5 mm, filtros de aluminio y molibdeno, sistemas para magnificación y alta resolución, localizadores y colimadores especiales, sistema para xerorradiografía), Mamografía Intervencionista (ídem más sistema computarizado para punción biopsia estereotáxica, agujas y material descartable apropiado para las prácticas, sustancias marcadoras, anestésicos locales y medicamentos para tratamiento de urgencia de reacciones adversas).

El equipamiento no debe superar los 10 años desde su fabricación.

Documentación disponible: año de fabricación de los equipos.

Observaciones: desde hace pocos años existen en el mercado los equipos digitales de mamografía. Los mamógrafos digitales tienen grandes ventajas ya que, además de aportar mayor contraste y, por ende, mayor definición, reducen las dosis de radiación a las pacientes. Las mamógrafos digitales directos no requieren revelado ni el paso por lectoras láser, con lo cual la paciente puede permanecer acompañada permanentemente por la técnica radióloga durante la realización del examen.

A fines del año 2013 solo el 4% del total de instituciones que realizan estudios mamográficos en la Provincia de Córdoba contaban con mamógrafos digitales. Dentro de ese 4% solo la mitad con equipos digitales directos.

**Texto: Debe disponer de reveladora propia, cuyas características deben estar de acuerdo a los estudios que se efectúan y corresponder al estado actual del conocimiento técnico. Debe haber total compatibilidad entre procesadora, películas, pantallas y líquidos de procesado.**

Aclaración del texto (ITAES): las reveladoras automáticas no deben superar los 5 (cinco) años de antigüedad. Características: tiempo de procesado seco no superior a 120 (ciento veinte) segundos, aceptar las medidas de película mamográfica estándar (24 x 30), poseer bombas de integración para revelador y fijador, poseer termostato automático.

La higiene interna es correcta y su funcionamiento es perfecto (que no traba ni marca las películas y no existen manchas atribuibles a la procesadora). La antigüedad de las pantallas no es mayor a 6 años. No deben tener manchas, cortaduras, lesiones, etc. Deben estar en perfectas condiciones de higiene. Los chasis deben tener sus cierres y bisagras en perfectas condiciones, a fin de no permitir las filtraciones de luz. Chasis, películas, pantallas y procesadora deben ser de la misma marca o tener total compatibilidad entre ellas y los líquidos de procesado.

Documentación disponible: características de la/s reveladora/s automática/s aportadas por el fabricante. Ídem respecto de chasis, películas y pantallas. Fechas de fabricación de reveladoras y pantallas.

Observaciones: Los mejores resultados en mamografía convencional (no digital) se obtienen con reveladoras específicas dedicadas para mamografía y específicamente ajustadas. Si se utiliza una reveladora normal, la calidad de la imagen baja de manera notable y pueden llegar a no detectarse estructuras de pequeños tamaños como microcalcificaciones, etc. Las películas también son especiales para mamografías.

No necesario para instituciones que poseen mamógrafos digitales.

<p><u>Texto:</u> <b>El equipamiento se encuentra en perfecto estado de calidad y funcionamiento.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): la calidad del equipamiento lo certifica el área de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud. El

equipamiento debe ser sometido a controles periódicos, según especificaciones del fabricante.

Documentación disponible: registros de calibración del equipamiento y/o de services periódicos (mantenimiento preventivo) de mantenimiento. Certificado de control de calidad otorgado por Radiofísica Sanitaria.

Observaciones: el equipamiento debe tener su respectivo Certificado de Calidad y éste es emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su Dirección de Tecnología Médica (DTM), la cual controla y fiscaliza la calidad, seguridad y eficacia de los equipos, aparatos y dispositivos de uso en la medicina humana. Cuando se adquiere un equipo médico se debe exigir: Disposición y Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitidos por la ANMAT a través de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias; Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF) emitido por el ANMAT a través del Ministerio de Salud y Ambiente; Certificado de Producto Médico emitido por la ANMAT y con su fecha de vigencia (5 años); Certificado de Empadronamiento del Producto Médico emitido por la ANMAT a través de la Dirección de Tecnología Médica (considerar la vigencia de los Certificados de Empadronamiento según lo establecido en la Disposición ANMAT 5031/09) y la respectiva Autorización de Importación de Producto Médico (si esa fuera su condición) emitido por la ANMAT a través de su Dirección de Tecnología Médica. Para mayor información se pueden hacer consultas a través de la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)) o en Av. Belgrano 1.480 – C1084AAD – Ciudad Autónoma de Buenos Aires o a los teléfonos (+54-11) 4340-0800 0 (+54-11) 5252-8200.



#### 4.4.4 Tomografía Axial Computarizada

**Texto: Efectúa tomografía axial computarizada simple y/o intervencionista.**

Aclaración del texto (ITAES): estudios de TAC de cualquier área o región, simples y contrastadas.

Documentación disponible: no.

Observaciones: sin observaciones.

**Texto: La capacidad instalada responde a la demanda de atención.**

Aclaración del texto (ITAES): Tomografía Axial Computarizada Simple (equipo de 3° generación o scan helicoidal y reconstrucción tridimensional con software de tercera generación, sustancias de contraste, instrumental y descartables para su administración, carro de paro, kit para tratamiento de urgencia de reacciones alérgicas anafilácticas o complicaciones anestésicas); Tomografía Axial Computarizada Intervencionista (ídem más microscopio o metodología que asegure la inmediata intervención de Anatomía Patológica, elementos de cirugía mínima y agujas especiales para punción).

Documentación disponible: características técnicas del equipamiento.

Observaciones: ITAES exige equipos de tomografía, como mínimo, de Tercera Generación. Los tomógrafos de Tercera Generación son los más utilizados en la actualidad; son los denominados de Rotación – Rotación. Utilizan un haz de rayos X ancho (entre 25° y 35°) que cubre toda el área de exploración y un arco de detectores que posee un gran número de elementos, generalmente entre 300 y 500. Tanto el tubo como el banco de detectores realizan un movimiento de rotación de 360°, permitiendo que el tiempo de exploración sea de solo 2 o 3

segundos y se aprovecha de forma eficiente la radiación emanada del tubo.

El servicio de TAC debe tener su propio manual de normas y procedimientos de bioseguridad en el que se deberán tener en cuenta los tres principios básicos de protección radiológica: distancia, tiempo de exposición y blindaje. En el manual se deberán tener en cuenta también los métodos no invasivos (radiografías de tórax, abdomen, miembros y cabeza; ecografías y TAC y RMN sin contraste) y los invasivos como las TAC con contraste.

<p><b><u>Texto:</u> El equipamiento se encuentra en perfecto estado de calidad y funcionamiento.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): cuenta con certificado de control de calidad expedido por la autoridad sanitaria correspondiente. El equipamiento debe ser sometido a controles periódicos, según especificaciones del fabricante.

Documentación disponible: certificado de control de calidad otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente. Registros de calibración del equipamiento y/o de services periódicos de mantenimiento preventivo.

Observaciones: el equipamiento debe tener su respectivo Certificado de Calidad y éste es emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su Dirección de Tecnología Médica (DTM), la cual controla y fiscaliza la calidad, seguridad y eficacia de los equipos, aparatos y dispositivos de uso en la medicina humana. Cuando se adquiere un equipo médico se debe exigir: Disposición y Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitidos por la ANMAT a través de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias; Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF) emitido por el ANMAT a través del Ministerio de Salud y Ambiente; Certificado de Producto Médico emitido por la

ANMAT y con su fecha de vigencia (5 años); Certificado de Empadronamiento del Producto Médico emitido por la ANMAT a través de la Dirección de Tecnología Médica (considerar la vigencia de los Certificados de Empadronamiento según lo establecido en la Disposición ANMAT 5031/09) y la respectiva Autorización de Importación de Producto Médico (si esa fuera su condición) emitido por la ANMAT a través de su Dirección de Tecnología Médica. Para mayor información se pueden hacer consultas a través de la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)) o en Av. Belgrano 1.480 – C1084AAD – Ciudad Autónoma de Buenos Aires o a los teléfonos (+54-11) 4340-0800 0 (+54-11) 5252-8200

#### **4.4.5 Resonancia Magnética Nuclear**

**Texto: Efectúa prácticas de Resonancia Magnética Nuclear.**

Aclaración del texto (ITAES): estudios de RMN de cualquier área o región, simples y contrastadas.

Documentación disponible: no.

Observaciones: sin observaciones.

**Texto: La capacidad instalada responde a la demanda de atención.**

Aclaración del texto (ITAES): equipo de imán resistivo y/o permanente de 0,3 a 0,5 Tesla o equipo de imán superconductor de 0,5 a 2 Tesla. Equipos abiertos o cerrados (superconductivos o resistivos) secuencias fast spin echo y gradient echo.

Documentación disponible: características técnicas del equipamiento.

Observaciones: el componente básico de un resonador es el imán. La intensidad, la homogeneidad y la estabilidad del campo magnético que genera determinan la sensibilidad y resolución máximas del imán. La potencia del campo magnético se mide en

unidades Tesla (T) que oscila entre 0,2 y 3,0 Tesla y a eso se refiere ITAES cuando solicita, como mínimo, equipos que operen con imán superconductor de 0.5 a 2 Tesla. Entre 0.5 y 1.5 se encuentran la gran mayoría de los equipos que hay instalados en las instituciones de Diagnóstico por Imágenes del país.

<p><b><u>Texto:</u> El equipamiento se encuentra en perfecto estado de calidad y funcionamiento.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): cuenta con certificado de control de calidad expedido por la autoridad sanitaria correspondiente. El equipamiento debe ser sometido a controles periódicos según especificaciones del fabricante.

Documentación disponible: certificado de control de calidad otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente. Registros de calibración del equipamiento y/o de servicios periódicos de mantenimiento preventivo.

Observaciones: el equipamiento debe tener su respectivo Certificado de Calidad y éste es emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su Dirección de Tecnología Médica (DTM), la cual controla y fiscaliza la calidad, seguridad y eficacia de los equipos, aparatos y dispositivos de uso en la medicina humana. A través de la página web de ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)) se puede verificar si el certificado de calidad de un producto médico (equipamiento) es legítimo.

Cuando se adquiere un equipo médico se debe exigir: Disposición y Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitidos por la ANMAT a través de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias; Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF) emitido por el ANMAT a través del Ministerio de Salud y Ambiente; Certificado de Producto Médico emitido por la ANMAT y con su fecha de vigencia (5 años); Certificado de Empadronamiento del Producto Médico emitido por la ANMAT a

través de la Dirección de Tecnología Médica (considerar la vigencia de los Certificados de Empadronamiento según lo establecido en la Disposición ANMAT 5031/09) y la respectiva Autorización de Importación de Producto Médico (si esa fuera su condición) emitido por la ANMAT a través de su Dirección de Tecnología Médica. Para mayor información se pueden hacer consultas a través de la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)) o en Av. Belgrano 1.480 – C1084AAD – Ciudad Autónoma de Buenos Aires o a los teléfonos (+54-11) 4340-0800 0 (+54-11) 5252-8200

#### 4.5 INSUMOS

**Texto: Cuenta con stock de materiales sensibles suficiente y adecuado para el tipo y cantidad de prestaciones que brinda.**

Aclaración del texto (ITAES): se considera adecuado un stock suficiente para cubrir la demanda de 30 (treinta) días, según promedios de los últimos 12 (doce) meses.

Documentación disponible: normas activas de mantenimiento de stock actualizado de materiales sensibles. Consumo promedio de los últimos 12 meses.

Observaciones: Las películas, por ejemplo, se presentan de varios formatos, desde 12 x 18 cm. hasta 43 x 43 cm. Deben adquirirse películas para los diferentes formatos de chasis que se emplean en el servicio y en cantidades acordes a los que se consume. Existen formatos que se usan más que otros, ya que hay estudios que se realizan con una mayor frecuencia. Como referencia, para un servicio de Diagnóstico por Imágenes Ambulatorio (equipo de rayos convencional), entre el 38% y el 42% corresponden a estudios de las extremidades; entre el 35% y el 40% a placas de tórax, entre el 10% y el 15% a placas de columna y pelvis; entre el 8% y el 10% abdomen y entre el 3% en 4% corresponden a

cabeza y cuello. Se debe mantener un suministro estable de películas y reactivos de revelado en la institución.

**Texto: Los materiales sensibles se conservan de manera adecuada.**

Aclaración del texto (ITAES): el stock de materiales sensibles debe permanecer depositado respetando las especificaciones que el fabricante establezca.

Documentación disponible: normas activas de depósito de materiales sensibles.

Observaciones: debe proveerse el espacio suficiente y las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los productos. Películas y reactivos deben permanecer, como mínimo, a 4 metros de distancia entre ellos.

Las películas que aún no fueran utilizadas deben permanecer en sus empaques originales hasta el momento de utilización. El lugar en el que se almacenan debe ser oscuro y fresco; la temperatura recomendada es entre 10° C y 21° C (50-65° F) para que las películas conserven su calidad. Respecto a la humedad lo ideal es al 50% de humedad ambiente.

Las películas siempre deben almacenarse en posición vertical para evitar que se arqueen. Debe establecerse un sistema de rotación interna de películas en los armarios a los fines de utilizar siempre primero las más antiguas. En general se establece que el tiempo máximo de almacenamiento de una película es de unos 45 días.

**Texto: Los materiales sensibles y otros insumos que se utilizan se encuentran dentro del período de vigencia para su uso.**

Aclaración del texto (ITAES): no se encuentran, al momento de la evaluación en terreno, materiales que hayan superado su fecha de vencimiento.

Documentación disponible: listado de materiales sensibles y otros insumos en uso y en depósitos con su fecha de vencimiento.

Observaciones: Las cajas, que por lo general traen 100 películas, vienen con fecha de vencimiento; por lo general es de un año desde la fecha de fabricación (tiempo máximo de almacenamiento).

**Texto: Los medios de contraste se encuentran almacenados de modo de facilitar su llegada en tiempo y forma a las áreas pertinentes y reducir el riesgo de errores en la administración a los pacientes.**

Aclaración del texto (ITAES): existen normas de almacenamiento de medios de contraste que aseguran su provisión durante las 24 horas los 365 días del año y contienen al menos definiciones sobre clasificación de los medios y sus indicaciones, metodología de identificación, mecanismos de distribución y responsable del sistema.

Documentación disponible: normas activas de almacenamiento y provisión de medios de contraste. Designación de responsable.

Observaciones: es de fundamental importancia contar con un Manual de Normas y Procedimientos de Almacenamiento y Provisión de Medios de Contraste. En dicho documento deberán especificarse los medios de contraste según su uso (radiológicos y tomográficos, para RMN, para Ecografías y los radiofármacos), y sus clasificaciones (positivos y negativos, su osmoralidad o osmolalidad, su hidrosolubilidad, si son baritados o iodados). Los medios de contraste deben ser almacenados a temperatura ambiente (si no existiera indicación expresa en contrario) y, para evitar la hidrólisis del yodo, deben ser almacenados en lugares protegidos de la luz.

Se debe designar a una persona del servicio que será el responsable del almacenamiento y la provisión de los medios de contraste.

Dentro de las Normas activas de almacenamiento deberá existir un sistema de control de stock y de pedido de compras.

#### 4.6 PROCEDIMIENTOS

<p><b><u>Texto:</u> Los turnos de atención se otorgan en forma oportuna y accesible.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): existe un mecanismo de otorgamiento de turnos para las prestaciones programadas que facilita la accesibilidad de los pacientes.

Documentación disponible: sistema de otorgamiento de turnos.

Observaciones: la gran mayoría de las instituciones de salud y, sobre todo en las de Diagnóstico por Imágenes, poseen sistemas de turnos informatizados. Primero porque es de suma importancia para trabajar de manera ordenada respecto de los tiempos y de los pacientes y, de esa manera, otorgar los turnos de forma oportuna y accesible. Segundo porque no tienen grandes costos respecto a su hardware y software.

El sistema debe permitir ser parametrizado respecto de las características del servicio como ser tipo de pacientes, tiempos y tipos de estudios, informes, etc. y debe permitir la zonificación para el caso de que la institución posea más de un centro o, por ejemplo, que haga otra tipo de estudios como medicina nuclear (Cámara Gamma, PET-TC, etc.).

Un correcto ordenamiento y una eficaz parametrización del turnero permitirá otorgar los turnos de manera oportuna para los estudios o prácticas programadas. El sistema debe permitir también la posibilidad realizar modificaciones “sobre la marcha” a los fines de subsanar diferencias (por ejemplo ausencias a un estudio por parte del paciente) y optimizar los tiempos. Los turnos deben poder otorgarse por tipo de estudios, por médico, por especialidad o por la variable que la institución considere más importante o acorde a sus necesidades particulares.



Existen en el mercado cientos de sistemas que se adaptan perfectamente a las necesidades de las Instituciones de Diagnóstico por Imágenes. Se pueden buscar empresas registradas que se dedican a fabricación de sistemas de turnos para medicina a través de la Cámara de Empresas de Software & Servicios Informáticos de la República Argentina en [www.cessi.org.ar](http://www.cessi.org.ar) o en Marcelo T. de Alvear 636 piso 4, Buenos Aires. Teléfono (54-11) 52177802.

**Texto: El sistema de otorgamiento de turnos se halla centralizado.**

Aclaración del texto (ITAES): los turnos se otorgan en el mismo establecimiento en el que se desarrollan las prestaciones de Diagnóstico por Imágenes, que cuenta con área responsable de la tarea.

Documentación disponible: sistema de otorgamiento de turnos.

Observaciones: sin observaciones.

**Texto: Existe algún sistema que ordena la citación de pacientes acorde a la capacidad instalada.**

Aclaración del texto (ITAES): la cantidad de pacientes citados para atención no supera la capacidad diaria de trabajo. La demora máxima para estudios programados es de 72 hs. Se exceptúan aquellos estudios que por razones técnicas deban ser iniciados en días particulares de la semana o ciertos períodos fisiológicos o evolutivos de las patologías. Los casos urgentes se resuelven en el día (salvo estudios que requieran preparación especial). No se observan sobretornos en una muestra representativa de los últimos 6 (seis) meses.

Documentación disponible: citaciones diarias y capacidad máxima de los recursos disponibles. Registros de turnos de los últimos 6 (seis) meses.

Observaciones: cuando un paciente solicita un turno para cualquier tipo de estudios que realiza el centro, el mismo no puede superar los 3 (tres) días hábiles.

**Texto: Los tiempos de espera de los pacientes con estudios programados no supera los 30 (treinta) minutos.**

Aclaración del texto (ITAES): se refiere al tiempo de demora entre que el paciente llega a la sala de espera y el momento en que ingresa al área de estudios.

Documentación disponible: registro de turnos, verificación de cumplimiento de turnos.

Observaciones: sin observaciones.

**Texto: Para los estudios que requieren alguna preparación previa se entregan instructivos escritos a los pacientes, detallando la preparación necesaria de forma simple e inteligible. Así mismo se aclaran las dosis y horarios de los medicamentos que deben eventualmente ser ingeridos o aplicados previamente a la concurrencia al servicio.**

Aclaración del texto (ITAES): las indicaciones especifican, en lenguaje claro y sencillo, cómo debe prepararse el paciente para el estudio (período de ayuno previo, suspensión eventual de tratamientos previos, etc.), o bien en qué condiciones, cuándo, con qué frecuencia y con qué medios deben aplicarse o ingerirse medicamentos, sustancias de contraste, etc. Los instructivos cuentan, además, con la denominación del centro, dirección, teléfonos y horarios de atención al público. Los instructivos se actualizan cada vez que el avance en las técnicas de estudios lo hagan necesario.

Documentación disponible: indicaciones impresas para entregar a los pacientes. Normas activas de actualización de instructivos.

Observaciones: es importante que la totalidad de los instructivos para cada tipo de estudios en particular se encuentren también

publicados en la página web de la institución. De esa manera el paciente puede recurrir a la misma en caso de extravío. Cada instructivo debe estar codificado, tanto en el comprobante impreso que se entrega al paciente como en el que se encuentra en la Web de la institución; así se minimizan las posibilidades de error. Al momento de bajarse o imprimirse las indicaciones vía web, las mismas deben poder hacerse con todos los datos de la institución. Debe ser una réplica exacta al que fuera entregado impreso al paciente.

La totalidad de los instructivos de preparación previa deberían ser revisados una vez cada 6 meses o según surjan nuevas técnicas de estudios o avancen las actuales. Al incorporarse nuevos estudios o técnicas deberán agregarse los instructivos al mismo momento de comenzar a ponerlas en práctica. Para lograr esto se deben redactar Normas de Actualización de Instructivos y designar a personal responsable; por lo general son los profesionales médicos de la institución a través del Director Médico.

**Texto: Los turnos de atención se cumplen estrictamente.**

Aclaración del texto (ITAES): más del 80% de los turnos otorgados para la fecha de evaluación se han cumplido, exceptuando los casos en que los pacientes no concurrieron.

Documentación disponible: no.

Observaciones: sin observaciones.

**Texto: Los radiólogos cuentan con suficiente información acerca de los pacientes.**

Aclaración del texto (ITAES): se confecciona una ficha con información y datos clínicos del paciente. En ella deben figurar al menos datos clínicos básicos de utilidad para el radiólogo. Toda esta información puede ser cargada en computadora, lo importante es que los radiólogos tengan acceso a los datos.

Documentación disponible: fichas de datos personales y clínicos de cada paciente.

Observaciones: son pocas las instituciones que aún utilizan este tipo de fichas. Por lo general, la gran mayoría, lo hace a través de computadoras que contiene los datos de cada paciente. Esta información, por lo general, se encuentra en un servidor al cual tienen acceso las computadoras que se encuentran en las salas de informes, en secretaría y en la mesa de turnos. De todas maneras, en la actualidad, ITAES tiene como exigencia mínima las fichas de datos con acceso directo por parte del profesional radiólogo. Esto todavía ocurre en algunas instituciones del interior de las provincias argentinas. Lo importante es que el médico radiólogo tenga acceso a la información.

<p><u>Texto:</u> <b>Se corrobora la preparación del paciente previamente a la realización de los estudios.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): previamente a la realización de los estudios se interroga la paciente a efectos de comprobar la corrección en la preparación previa. En caso de estudios de alta complejidad o patologías seleccionadas, se efectúa anamnesis a efectos de la obtención de datos que permitan incrementar la eficacia de los procedimientos técnicos y la confiabilidad de sus resultados.

Documentación disponible: efectuar encuesta entre los atendidos durante la evaluación.

Observaciones: la anamnesis es la reunión de los datos subjetivos, relativos al paciente, que comprenden sus antecedentes familiares y personales, signos, síntomas que experimenta en su enfermedad, experiencias y recuerdos, que se usan para analizar la situación clínica. Estos datos pueden permitir un incremento en la eficacia de los estudios de Diagnóstico por Imagen ya que ayudan a un mejor y correcto enfoque del estudio a realizarse. Esta encuesta o reunión de datos subjetivos debe ser realizada por el médico de la institución.

Se debe comprobar con el paciente que la preparación en la correcta y se interroga al paciente a tal efecto siempre.

**Texto: Se entrega a los pacientes camisolín o vestimenta similar, limpia y adecuada, para los estudios que así lo requieran.**

Aclaración del texto (ITAES): se entiende por adecuado las correctas condiciones de radiolucidez de los materiales constituyentes del camisolín o similar, comodidad de su diseño para colocación y quita y preservación de la intimidad.

Documentación disponible: normas de provisión de camisolines u otra ropa similar a los pacientes para los estudios que la requieran y normas para reemplazo y limpieza de los camisolines.

Observaciones: en la actualidad muchas instituciones utilizan los camisolines descartables; de esa manera evitan los procedimientos de lavado de la ropa (con sistema propio o tercerizado) y el procedimiento de provisión de camisolines a las salas es bastante más simple.

**Texto: La técnicas de los diferentes estudios que se realizan están escritas y a disposición de todo el personal técnico y profesional.**

Aclaración del texto (ITAES): las técnicas describen exhaustivamente todos los pasos necesarios para llevar a cabo cada uno de los procedimientos.

Documentación disponible: normas activas de procedimientos técnicos. Lista o manual de posiciones normatizadas. Protocolos de técnicas radiológicas.

Observaciones: la totalidad del personal técnico y médico debe tener a disposición los protocolos de realización de cada uno de los estudios. Debe ser política de cualquier institución de Diagnóstico por Imágenes contar con un manual básico de protocolos o técnicas para la realización de los diferentes

estudios. Esto ayuda también a que los profesionales que se integran a la institución lo hagan prácticamente de forma expedita y sin contratiempos, permitiendo así la integración básica de la totalidad del personal. De esta forma se estandariza la manera de trabajar en la institución de modo que, a pesar de las características individuales de los técnicos y de los profesionales médicos y de los diferentes tipos de pacientes, los estudios radiológicos se encuentren homogeneizados, permitiendo adquirir una mejor calidad así como facilitar la correcta interpretación radiológica. Al homogeneizar criterios se facilita el trabajo de todos los integrantes del equipo y el trabajo se hace con calidad. Es recomendable que estos manuales se encuentren, físicamente, en el comando donde se realizan cada uno de los estudios, al alcance de cualquier persona, técnico o médico, autorizado a la realización del estudio. También se recomienda que cada profesional reciba un manual al momento de integrarse al equipo de trabajo y que conste la recepción del mismo en su legajo personal.

<p><b><u>Texto:</u> Se dispone de accesorios de posicionamiento y protección suficientes y adecuados a los estudios que se realizan.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): en las salas de estudios se hallan bases plomadas para RX de pie con apoyo, protecciones gonadales para ambos sexos para RX pediátricas, guantes plomados para sostener pacientes en casos necesarios, delantales plomados y elementos de medición para miembros inferiores.

Documentación disponible: no.

Observaciones: Los accesorios de protección con que debe contar toda institución de Diagnóstico por Imágenes y de acuerdo a los tipos de estudios que realice son; delantal plomado equivalente a 0,5mm de plomo, con protección de espalda y protector tiroideo; chaleco y pollera plomados (para hemodinamia

y quirófanos) equivalentes a 0.5mm. y 0.75mm. de plomo, con solapamiento de blindaje sobre el tórax y abdomen y protector de espalda y tiroideo; protector genital equivalente a 0,5mm. de plomo con atenuación superior al 95% de radiación dispersa; guantes plomados equivalente a 0,25mm. de plomo; protector de ovarios equivalente a 0,5mm. de plomo y atenuación superior al 95% de radiación dispersa; protector gonadal pediátrico de 1mm. de plomo y con máxima atenuación de radiación directa; anteojos plomados con protección frontal y lateral equivalente a 0,5mm. de plomo; cortinillas para seriógrafos equivalente a 0,75 de plomo y cortinillas bajo mesa para hemodinamia/quirófano equivalente a 0,75mm. de plomo.

Todos los accesorios de protección deben ser verificados y autorizados por el Ministerio de Salud de la Nación y por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

<p><b><u>Texto:</u> El sistema de películas y pantallas aseguran total compatibilidad.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): se utiliza sistema azul o verde, pero no ambos.

Documentación disponible: tipos de películas y pantallas.

Observaciones: las películas radiográficas deben ser utilizadas con las pantallas intensificadoras para las que vienen diseñadas. Deben ser totalmente compatibles (misma marca). Las pantallas intensificadoras pueden ser de línea verde (para uso con películas de contraste medio o bajo y de alta velocidad) o de línea azul (para obtener imágenes médicas de gran calidad como las de mamografías). Las películas tienen diferentes características dependiendo del tipo de pantalla intensificadora con la que serán utilizadas. Debe corresponder el espectro de luz que emite la pantalla y el espectro al que es sensible la película.

<p><b><u>Texto:</u> El cambio de líquidos se halla normatizado.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): los líquidos de revelado se recambian dentro de los períodos previstos por fabricantes.

Documentación disponible: normas y registros de recambio de los líquidos de revelado.

Observaciones: tanto los líquidos de revelado como los líquidos de fijador deben ser cambiados y para ello deben existir normas internas que expliquen, de manera exacta, la forma en esto debe realizarse, la limpieza, los tiempos y el tratamiento de esos líquidos ya que son considerados residuos peligrosos. Ambos tipos de residuos son provenientes de sustancias químicas y productos de tratamientos. Los líquidos de revelado y los líquidos de fijado nunca deben mezclarse entre sí ya que se trata de sustancias absolutamente incompatibles entre sí. Deben gestionarse de manera separada.

En la normatización debe explicarse la forma en que estos líquidos deben separarse. En muchas instituciones, para facilitar las tareas de separación se utiliza una codificación de colores; las instalaciones y materiales utilizados para la gestión de los líquidos de fijador se marcan con color azul y los que se utilizan para la gestión de los líquidos de revelado se marcan con color rojo.

Los bidones de residuos deben estar correctamente etiquetados

La mayoría de los fabricantes de reveladoras automáticas y de los líquidos de revelado indican que el recambio se realiza de acuerdo al uso, pero, en líneas generales, aconsejan hacerlo una vez al mes. Vaciar los contenedores de cada tipo de líquidos, cepillarlos (con cepillos diferentes) y volver a llenarlos, junto con la limpieza general de la reveladora. Es importante que este procedimiento se encuentre normatizado.

<p><u>Texto</u>: <b>La disposición de los líquidos de revelado utilizados debe respetar las condiciones de bioseguridad.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): el centro debe contar con servicio contratado de recolección y disposición final de líquidos de revelado. Las mangueras de drenaje de los líquidos de la/s



reveladora/s deben desembocar en bidones provistos por la empresa recolectora.

Documentación disponible: contrato con la empresa recolectora de líquidos de revelado. Certificado de tratamiento de residuos peligrosos. La empresa recolectora debe estar registrada ante la autoridad de política ambiental que corresponda.

Observaciones: Según las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, en su punto 3.3.5, se especifica que los líquidos resultantes del revelado de películas radiográficas son considerados Residuos Peligrosos (clasificados como Y16 según Anexo 1 de Ley Nacional 24051, Ley Provincial 8973, Decreto Reglamentario 2149/03), por lo tanto está prohibida su disposición final a las cloacas o al suelo por ser contaminantes, debiendo ser retirados por empresas registradas en el Departamento de Salud Ocupacional Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, previamente autorizadas por la Secretaría de Medio Ambiente de la Provincia de Córdoba, como transportistas y operadores con habilitación correspondiente para recuperar o reciclar compuestos metálicos (plata), debiendo llevar los líquidos resultantes a una planta de Disposición Final, habilitada para tal fin, que utilice el proceso de fabricación de clinker de la industria cementera, ya que por sus características técnicas (incineración entre 1500°C y 2000°C) brindan la máxima eficiencia y seguridad en la eliminación de los residuos.

A su vez la institución de Diagnóstico por Imágenes debe estar registrada también en la Secretaría de Medio Ambiente dependiente del Ministerio de Agua, Ambiente y Energía de la Provincia de Córdoba como Generador de Residuos Peligrosos y contar con el respectivo Certificado de Generador.

El trámite se realiza en Av. Richieri 2187 barrio Rogelio Martínez de la Ciudad de Córdoba. Teléfonos para consultas: (0351) 434-3310/14. E mail: [secretariademedioambiente@cba.gov.ar](mailto:secretariademedioambiente@cba.gov.ar)

Para iniciar el trámite: se debe ingresar a la página web, trámites on line, generación de declaraciones juradas. Allí se introduce el número de CUIT de la institución y se selecciona la opción “generadores”, se completa la declaración jurada (que consta de 8 pasos principales) y se imprime (no firmar ya que lo deberá hacer el representante legal o apoderado de la institución en la misma Secretaría de Medio Ambiente).

También se debe realizar el pago de una tasa retributiva que se imprime desde la misma página web; administración; generación de cedulones; Ministerio de Agua, Ambiente y Servicios Públicos; Secretaria de Ambiente; CUIT; buscar; seleccionar sector (Art. 98 – Inc. 1 unidad Coordinadora del Registro de Generadores y Operadores de Residuos Peligrosos de Córdoba); seleccionar concepto (inc. 1.1, 1.2 o 1.3 dependiendo de la categoría); seleccionar concepto (1.1.2 B especial) e imprimir. Esa tasa (liquidación Tasa Retributiva de Servicios) podrá ser abonada en cualquier sucursal de Bancor, Pago Fácil o Rapipago. Además, se debe presentar una nota (también a firmar en la misma repartición) dirigida al Sr. Secretario de la Secretaría de Ambiente en la que se solicita la inscripción del establecimiento como Generador de Residuos Peligrosos, especificando los datos de la institución (nombre real, domicilio legal, domicilio de la planta generadora, teléfono de contacto y horarios). Finalmente se deberá acompañar todo con un libro de actas sin uso.

Deberá presentarse el Representante Legal o Apoderado de la institución, acompañado de su DNI, la Declaración Jurada, la nota de solicitud, la tasa retributiva de servicios pagada y el libro de actas. Una vez revisada y aprobada la documentación deberá ingresarse por Mesa de Entradas de ese organismo. La primera vez se debe esperar la inspección (puede demorar hasta 90 días) y luego, si se aprueba la misma, se debe retirar el correspondiente certificado, cuya validez será por un año calendario.

La renovación Anual se hace de la misma manera que la inscripción con la única diferencia que se debe presentar el mismo libro de actas del año anterior y fotocopias de los últimos 360 días continuados de actividad. Este libro es que deberá llenar y firmar la empresa recolectora de residuos peligrosos, contratada por la institución, cada vez que realice los respectivos retiros.

**Texto: Los chasis y pantallas intensificadoras se hallan dentro de su período de vida útil.**

Aclaración del texto (ITAES): la antigüedad de las pantallas no puede superar los 6 (seis) años. Deben estar en perfectas condiciones de higiene y no presentar manchas, cortaduras u otras lesiones. Los cierres y bisagras de los chasis deben estar en perfectas condiciones de funcionamiento.

Documentación disponible: no.

Observaciones: los artefactos son imágenes falsas que no se corresponden con la imagen original y pueden inducir a un error diagnóstico. Manchas negras en destello, marcas en forma de medialuna, velados, puntos blancos, arañazos son los más comunes. Para mantener cuidadas las pantallas intensificadoras se debe comprobar su estado al menos una vez al año. También los chasis y controlar el contacto de las pantallas con las películas (para evitar zonas borrosas).

El sistema de cierre de los chasis varía dependiendo del fabricante pero todos tienen que cumplir 2 características: el cierre debe ser perfecto para que haya un contacto íntimo y uniforme entre la pantalla y la película y, cuando el chasis quede cerrado, debe estar herméticamente cerrado para evitar así el paso de luz y velar la película.

**Texto: La limpieza de chasis y pantallas se halla normatizada.**

Aclaración del texto (ITAES): las normas de limpieza de chasis y pantallas deben estipular frecuencia y procedimientos de limpieza

que aseguren la inexistencia de manchas capaces de producir artefactos de técnica.

Documentación disponible: normas para limpieza periódica de chasis y pantallas intensificadoras.

Observaciones: las pantallas intensificadoras (también llamadas de refuerzo) son muy frágiles y se debe prestar especial atención al momento de limpiarlas. Se deben limpiar periódicamente de la forma en que lo indique el fabricante. Lo habitual es agua y jabón. Antes de limpiar las pantallas hay que quitar de los chasis las películas radiográficas y luego hacer uso de un paño o papel de celulosa humedecido con una solución de agua jabonosa neutra. La superficie se debe limpiar sin mucha presión para evitar ralladuras y al secar se utilizará otro paño seco. El chasis permanecerá abierto unas horas para completar el secado. No deben utilizarse jabones con agentes abrillantadores ni solventes orgánicos. Si hubiere grasa persistente se debe aplicar tetracloruro de carbono pero, debido a su toxicidad por los gases que desprende, se debe manipular este compuesto en una habitación bien ventilada. Los puntos blancos en la película pueden ser originados por la falta de limpieza de las pantallas.

En el caso de los chasis su limpieza exterior es muy importante ya que, además de la higiene del paciente y del técnico de la institución, puede verse dañada la imagen obtenida. Se debe prestar especial atención cuando un chasis se mancha de contraste baritado o yodado ya que dará imágenes radiológicas que pueden dar un diagnóstico falso.

Como se puede observar es de suma importancia que las normas de limpieza de pantallas y chasis contengan información detallada respecto de formas, tiempos y responsable de limpieza.

<p><u>Texto:</u> <b>Existe un mecanismo de identificación de estudios que minimizan la posibilidad de errores.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): los chasis disponen de ventana o son identificados con números plomados, códigos de barras o

cualquier otro que asegure la identificación de los pacientes y estudios para cada caso. Estos mecanismos de identificación deben aplicarse en forma previa y posterior al estudio.

Documentación disponible: sistema de identificación de estudios.

Observaciones: los chasis que se utilizan para sistemas de luz-día tienen una ventanilla para realizar la identificación correcta de cada paciente con su película y evitar equívocos. Los chasis digitales, en cambio, poseen un código de barras para la identificación de pacientes y películas en una de sus esquinas. Todos los chasis deben tener un sistema de identificación del paciente.

<p><b><u>Texto:</u> Se registran diariamente los pacientes atendidos y los estudios realizados. Se registran los resultados correspondientes a cada paciente. Existe un archivo de resultados y un sistema que permite acceder en forma rápida y confiable a ellos.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): el sistema de gestión de pacientes preferentemente se halla computarizado. Todos los pacientes asistidos deben ser registrados, constando además de los datos de filiación, la edad, domicilio, teléfono, profesional solicitante de los estudios y tipo de éstos, más los datos clínicos básicos de utilidad para el diagnóstico. Posteriormente deben incorporarse los informes correspondientes con fecha, creando así una base de datos histórica que debe mantenerse por lo menos 5 (cinco) años.

Documentación disponible: sistema de gestión de pacientes.

Observaciones: son innumerables los sistemas computarizados de gestión de pacientes que se ofrecen en la actualidad. Estos sistemas no solo sirven para el registro del paciente y sus datos; se trata de sistemas integrales que utilizan herramientas de desarrollo de última generación, multiplataformas, interfaz web, son integrables con aplicaciones externas, etc., desde los cuales se pueden administrar todos los aspectos de la institución, desde

el momento en que se otorga el turno al paciente, su asistencia, contrastes, preparaciones consolas técnicas, informes médicos, compaginación y entrega del estudio con informe e imágenes.

Se pueden buscar empresas registradas que se dedican a fabricación de sistemas de gestión de pacientes para medicina a través de la Cámara de Empresas de Software & Servicios Informáticos de la República Argentina en [www.cessi.org.ar](http://www.cessi.org.ar) o en Marcelo T. de Alvear 636 piso 4, Buenos Aires. Teléfono (54-11) 52177802.

<p><b><u>Texto:</u> Existe un registro estadístico de la demanda prestacional satisfecha.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): el sistema permite emitir listados estadísticos de producción por tipos de prácticas, períodos, etc.

Documentación disponible: listados estadísticos de por lo menos los últimos 6 (seis) meses.

Observaciones: los actuales sistemas administrativos y de gestión de pacientes permiten la emisión de listados estadísticos según las variables que le sean solicitadas y el cruce que la institución estime convenientes entre ellas. Se puede tener acceso a todo tipo de estadísticas (pacientes, tipos de estudios, gastos, facturación, individuales, grupales, por profesionales, por patologías, etc.).

<p><b><u>Texto:</u> Existe registro de consumo de materiales sensibles y otros insumos con fechas de compra y reposición.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): se lleva control de stock de insumos, con control de fechas de compra, reposición y vencimiento. El sistema alerta sobre los límites mínimos de stock.

Documentación disponible: registro de consumos.

Observaciones: un sistema informatizado de Gestión de Stock de medicamentos, materiales sensibles y descartables es importante para cualquier institución médica.

Por lo general se trata de un módulo que forma parte de otro sistema informático más grande, como puede ser el de administración y de gestión de pacientes.

El sistema debe permitir el control de fechas de compra, reposición y vencimiento; posibilidad de dispensar los insumos (por dosis diarias o como la institución decida manejarlo) a los distintos servicios (TAC, Rayos, RMN, Eco, Mamografía, etc.) y sus respectivas imputaciones; control on line de stock mínimo y puntos de reposición; cantidad de pedidos; valorización de todos esos medicamentos, materiales sensibles y descartables para facturación y control interno de costos (integración con actualizaciones de precios); órdenes de compra, etc.

Se pueden buscar empresas registradas que se dedican a fabricación de sistemas de gestión de pacientes para medicina a través de la Cámara de Empresas de Software & Servicios Informáticos de la República Argentina en [www.cessi.org.ar](http://www.cessi.org.ar) o en Marcelo T. de Alvear 636 piso 4, Buenos Aires. Teléfono (54-11) 52177802.

<p><b><u>Texto:</u> Los estudios son interpretados e informados por los especialistas en tiempo y forma.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): no existen demoras en el análisis de las imágenes por los especialistas. No se entregan estudios sin su correspondiente informe, salvo en condiciones de emergencia y con específica solicitud del médico actuante. Los especialistas cuentan, en la sala de informes y junto a los estudios a informar, de las fichas de antecedentes de los pacientes, de modo de asegurar que cuentan con toda la información básica para realizar adecuadamente su labor. Los resultados de los exámenes son incorporados a la ficha de antecedentes de cada paciente.

Documentación disponible: circuito de la información médica entre las área/s administrativa/s, sala/s de estudios y sala/s de informes.

Observaciones: muchas instituciones, aún en la actualidad, trabajan con sistemas tradicionales de uso de grabadores de cintas magnéticas y dictáfonos. El sistema consiste en la grabación, por parte del médico especialista en diagnóstico por imágenes, de sus observaciones en cada estudio. Luego una secretaría administrativa transcribe dicho informe y lo deja a disposición del médico para su control y posterior impresión. Una vez impreso es firmado y sellado por el profesional.

En la actualidad las instituciones, sobre todo las de mayor envergadura por su gran caudal de trabajo, optan por digitalizar el dictado y transcripción de los informes. El almacenamiento y administración de archivos digitales de audio con el texto del informe a transcribir presenta innumerables ventajas vinculadas principalmente con un aumento en la productividad de los recursos, la eliminación de riesgos de extravío de estudios o borrado involuntario de los contenidos de la cinta, sincronización de tareas entre sectores, disponibilidad de información exacta sobre el estado de los informes, ahorro de tiempos y traslado de personal, etc. Son innumerables las ventajas cualitativas. Se pueden guardar grandes cantidades de informes y archivos digitales de audio como apoyo.

Los informes médicos deben estar terminados y a disposición del paciente en un plazo no mayor a 24 horas a contar a partir de la realización del estudio. Firmado y sellado por el médico especialista.

<p><u>Texto:</u> <b>Los informes se entregan en forma adecuada y oportuna.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): se entregan los informes dentro de las 24 (veinticuatro) horas de la realización de los estudios. Los estudios se entregan en sobre cerrado y rotulado. Los informes se entregan en sobre aparte, también cerrado. Los sobres deben contener identificación del centro, domicilio y teléfono.



Identificación del estudio, identificación del paciente e identificación del médico solicitante.

Documentación disponible: sobres y demás papelería utilizada para la entrega de estudios.

Observaciones: sin observaciones.

Texto: **Los informes de resultados contienen la identificación del paciente, fecha de realización de los estudios, informe de los hallazgos y firma del profesional responsable.**

Aclaración del texto (ITAES): no.

Documentación disponible: protocolos de resultados.

Observaciones: Los informes médicos deben contener los datos demográficos del paciente y todos aquellos datos que permitan su identificación y localización; resumen de la información clínica relevante proporcionada por el médico (si no existe esa información, su falta debe hacerse constar en el informe); descripción detallada de la exploración realizada y medio de contraste utilizado (tipo, dosis, velocidad, retrasos), así como si hubo alguna reacción alérgica y su tratamiento; descripción detallada de los hallazgos respondiendo a la justificación clínica que originó la exploración, los hallazgos negativos pertinentes deben ser mencionados, comparación con los estudios previos relevantes cuando fuere posible y necesario y descripción de las limitaciones del estudio si existieran; conclusión del diagnóstico final con todos los elementos pertinentes a la enfermedad y la interpretación que el radiólogo hace de los hallazgos patológicos observados y su jerarquización (ordenados por importancia) comenzando por lo relacionado directamente con la enfermedad más relevante; proponer, si fuera preciso, otros estudios o técnicas adicionales o una actitud de seguimiento. Estos datos deben estar protocolizados y a disponibilidad del médico informante.

**Texto: El sistema de información asegura la privacidad de la información médica.**

Aclaración del texto (ITAES): la circulación de los resultados de cada estudio se halla restringida a los profesionales y a administrativos especialmente entrenados en la conciencia del mantenimiento de la necesaria privacidad.

Documentación disponible: circuito de información médica respecto de los pacientes asistidos en el centro.

Observaciones: el sistema de gestión de pacientes que se utilice en la institución debe garantizar la privacidad de la información del paciente, sus estudios, informes y resultados.

La Ley 26.529 “Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de Salud”, en su Artículo 2°, puntos c y d, establece que toda actividad médico asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el escrito respecto de la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley N° 25.326.

El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o en la manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente.

El sistema de gestión de pacientes que posea la institución debe tener medidas de seguridad inviolables (claves, etc.) que no permitan el acceso a la información por parte de terceros no autorizados. Debe existir un escrito en la institución que muestre, de manera escrita y gráfica, el circuito de la información médica, asegurando absoluta privacidad de la información del paciente.

La totalidad del personal que tuviere acceso a información médica del paciente debe estar entrenado para saber que puede incurrir

en una transgresión legal y sus respectivas consecuencias, personales e institucionales.

#### 4.7 CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD

**Texto: El centro utiliza jeringas, agujas y material descartable para la aplicación de medicamentos y sustancias de contraste.**

Aclaración del texto (ITAES): el material descartable no es reutilizado.

Documentación disponible: normas activas para la aplicación de medicamentos y sustancias de contraste que incluyan la utilización de materiales descartables.

Observaciones: la totalidad del material que se utiliza en la institución para la aplicación de medicamentos y/o sustancias de contraste debe ser descartable (jeringas, agujas, catéter, cánulas, guantes, etc.) y no puede ni debe reutilizarse. Deben existir manuales de normas y procedimientos para la aplicación de medicamentos y material de contraste. Cada clase de medicamento y cada tipo de medios de contraste deberán tener un manual individual o norma activa específica.

**Texto: El personal aplica medicamentos inyectables y sustancias de contraste utilizando guantes descartables.**

Aclaración del texto (ITAES): se han establecido normas para la utilización de guantes descartables en el manipuleo y procesamiento de los medicamentos y sustancias de contraste inyectables. Existe suficiente stock de guantes descartables en relación a la carga habitual de trabajo.

Documentación disponible: normas activas de utilización de guantes descartables para el manipuleo y procesamiento de los

medicamentos y sustancias de contraste inyectables. Stock de guantes descartables.

Observaciones: el uso de los guantes debe estar encaminado a evitar o disminuir tanto el riesgo de contaminación del paciente con los microorganismos de la piel del operador, como de la transmisión de gérmenes del paciente a las manos del operador. Las manos deben ser lavadas según técnica y secadas antes de su colocación. De acuerdo al uso los guantes pueden ser estériles o no. Se recomienda el uso de guantes estériles.

En las normas activas de utilización de guantes descartables debe especificarse, en cada caso en particular, el tipo de guantes que deben utilizarse (natural, sintético, tricapa), esterilidad, indicación, forma, etc. Además se debe especificar sus recomendaciones de uso, tiempos de utilización (15 a 30 minutos los guantes de látex con un mismo paciente y misma actividad) y cambio (cuando se cambie al paciente, cuando se cambie la actividad de un mismo paciente, luego del contacto con agentes químicos o material contaminado, etc.) y deben existir recomendaciones generales para todos los casos (el guante debe estar adaptado a la naturaleza del trabajo, debe adaptarse a la mano del trabajador, debe ser lo suficientemente largo para cubrir el espacio entre el guante y la manga del trabajador, cambiarlo cuando se rompa, evitar su uso durante tiempo prolongado para evitar sudoración o maceración de la piel, lavado de manos, etc.).

El uso de guantes no sustituye el lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después del uso de guantes.

<p><u>Texto:</u> <b>El personal utiliza guardapolvos, uniformes y otras prendas apropiadas durante el período en que permanece en el centro.</b></p>
--

Aclaración del texto (ITAES): se establecen normativas respecto de la vestimenta que el personal debe utilizar durante el horario de trabajo, por tipo de función.

Documentación disponible: normas activas respecto de la vestimenta del personal.

Observaciones: sin observaciones.

**Texto: Las superficies de trabajo de limpian –y eventualmente se descontaminan- al menos una vez por turno y toda vez que suceda derramamiento de medicamentos, sangre o sustancias de contraste.**

Aclaración del texto (ITAES): se cuenta con normas que determinan los mecanismos de limpieza de las superficies de trabajo. Estas deberán incluir, al menos, personal responsable de la limpieza, metodología de limpieza, medios para eventual descontaminación y frecuencia de limpieza.

Documentación disponible: normas activas para limpieza y eventual descontaminación de las superficies de trabajo.

Observaciones: se trata de normas de carácter totalmente obligatorio.

El chasis y la mesa que estuvieron en contacto con el paciente se deben limpiar cada vez que se utilizan con alcohol de 70°. En caso de que el paciente pueda tener pérdidas de líquidos orgánicos se debe colocar una funda de plástico grueso de 100 micrones sobre la mesa, la cual se procederá a lavar con agua y detergente y la desinfección final con hipoclorito de sodio 1 2% v/v. El resto del equipo (chasis y mesa) se lavará con agua y detergente y se desinfectará con hipoclorito de sodio al 2% v/v.

En caso de derrame de medio de contraste se debe cubrir el mismo con papel secante (absorbente) y lavarse las manos con agua y jabón normal. Luego el personal designado (técnico, limpieza) deberá lavar con detergente el sitio donde se derramo y deberá recoger el material y tirarlo al bote de basura.

**Texto: El centro que desarrolle prestaciones cruentas de diagnóstico (punciones bajo control por imágenes, etc.) cuenta con autoclave u otro equipamiento adecuado para la descontaminación y disposición del material desecho.**

Aclaración del texto (ITAES): se establecen normas de uso del equipamiento para descontaminación de materiales. Éstas pueden ser las del fabricante del equipo, adaptadas a las necesidades del establecimiento.

Documentación disponible: datos del equipamiento disponible para descontaminación de materiales. Normas activas de descontaminación y disposición de materiales.

Observaciones: por lo general las normas de descontaminación de materiales suelen ser las mismas de funcionamiento del autoclave y las provee el fabricante.

Las normas de uso del equipamiento o manual deben permanecer en excelentes condiciones y debe estar siempre al alcance de cualquier consulta por parte de la persona encargada del equipo (quien debe tener un conocimiento acabado del manual y el equipo).

Una autoclave es un dispositivo que sirve para esterilizar el material médico o de laboratorio, utilizando vapor de agua a alta presión y temperatura. La utilización de una autoclave inactiva todos los virus y bacterias; limpia, desinfecta y esteriliza.

Las normas de descontaminación de materiales deben incluir la forma de manipulación, transporte y almacenado del material esterilizado.

**Texto: El centro posee extinguidores de incendio con carga adecuada al riesgo de cada local controlada periódicamente y localizados en lugares de fácil accesibilidad. El personal conoce el manejo básico de los extintores.**

Aclaración del texto (ITAES): los extintores responden al riesgo de fuego prevalente en cada área del centro, según el siguiente esquema; Clase A (combustibles sólidos); Clase B (combustibles líquidos); Clase C (instalaciones eléctricas) Contarán con tarjetas con la fecha de carga y recarga programada. Se dispone de un extintor cada 200 m<sup>2</sup> de superficie. El personal debe tener instrucciones básicas para el manejo de los extinguidores.

Documentación disponible: tarjetas de mantenimiento preventivo de los extinguidores. Normas activas de utilización de extinguidores.

Observaciones: toda institución médica deberá estar habilitada por la Dirección de Bomberos de la Provincia de Córdoba, dependiente de la Policía de la Provincia de Córdoba. Para solicitar tal habilitación el representante legal deberá dirigirse personalmente a la División de Servicios Técnicos de la Dirección de Bomberos de la Provincia de Córdoba, cita en calle Mariano Moreno N° 240 de B° Alberdi de la Ciudad de Córdoba. Teléfono (0351) 4331932 y solicitar allí los requisitos para la habilitación de un Centro de Salud especializado en Diagnóstico por Imágenes.

En esa repartición le entregarán una hoja con los requisitos, a saber; sistema portátil de extinción (dotación total de matafuegos, tipos, capacidad, años de fabricación, marca, números de identificación de cada uno, ubicación a través de planos, empresa que los controla), señalización (tipos de carteles de alto impacto y fotoluminiscentes, ubicación por medio de planos, indicadores del tablero general de electricidad, medios de circulación y salidas del edificio), disyuntor diferencial (sistemas de protección eléctrico), iluminación de emergencia (de funcionamiento automático ante cortes del suministro eléctrico, iluminación de los selectores de pasillos y salida de la edificación), Plan de Evacuación (con plan de emergencias elaborado por un profesional Ingeniero Especialista en Higiene y Seguridad) y certificado de capacitación de todos los integrantes del Recurso Humano de la Institución (el personal deberá estar capacitado por un Ingeniero Especialista en

Higiene y Seguridad y el certificado deberá tener su firma y sello con número de matrícula profesional).

Una vez que se presenta la totalidad de la documentación acompañada de una nota dirigida a la Dirección de Bomberos de la Provincia de Córdoba solicitando la inspección del centro y luego de abonada una Tasa Retributiva de Servicios (se paga en Bancor/Rapipago o Pago Fácil) que le es indicada en esa repartición, la División de Servicios Técnicos del organismo procede a realizar la correspondiente inspección técnica del lugar (esto puede tener una demora de hasta 60 días corridos).

Si la inspección arroja un resultado positivo y no hay observaciones la Dirección de Bomberos Emitirá un Certificado de Inspección Final válido por 3 (tres) años.

Los matafuegos son concebidos como una primera línea de defensa para hacer frente a fuegos de pequeña magnitud y son necesarios (y obligatorios) aunque la institución esté equipada con cualquier tipo de instalación fija contra incendio.

En las instituciones de Diagnóstico por imágenes se instalan los 3 tipos de matafuegos o extintores. Clase A Combustibles Sólidos (para madera, tela, goma, plástico y, en general, todo tipo de material que deje cenizas); Clase B Combustibles Líquidos (líquidos inflamables, gases, grasas, pinturas, ceras y otros); Clase C Instalaciones Eléctricas (cableados, instalaciones o equipos sometidos a la acción de la corriente eléctrica). La inspección, el mantenimiento y la recarga de los matafuegos se hace según la norma IRAM 3.517, parte II.

Los matafuegos son dispositivos mecánicos. Necesitan cuidado y mantenimiento a intervalos periódicos de tiempo asegurando así que estén listos para funcionar segura y adecuadamente. Se trata de recipientes a presión y, por lo tanto, deben ser tratados y manipulados con cuidado.

La elección del tipo de matafuegos correcto (según clase de fuego y aptitud del matafuego, potencial extintor, etc.) siempre será realizada por el Ingeniero Especialista en Higiene y Seguridad



contratado a tal fin y serán autorizados por la Dirección de Bomberos de la Provincia de Córdoba. Los mismos constarán en el Certificado de Inspección Final de dicho organismo provincial. Todos los matafuegos deben recargarse una vez al año y sus tarjetas deben estar actualizadas. Esta tarea la realiza la empresa que recarga los matafuegos. Tarjetas vencidas, matafuegos en falta.

Por otra parte, toda institución, de cualquier tipo, debe tener siempre un Plan de Evacuación y Rol de Incendios. Se trata de un plan en el que interviene la totalidad del personal y donde cada uno tiene un rol y un procedimiento determinados y deben estar capacitados para llevarlo a cabo ante cualquier eventualidad. Los temas de capacitación, por lo general, son el uso de extintores manuales, prevención de incendios, medidas de autoprotección, plan de evacuación, sistemas de alarma, punto de reunión y/o reubicación y medidas generales de evacuación.

**Texto: Las agujas y otros elementos punzo cortantes que se utilizan en el centro se descartan en recipientes con paredes que impiden su traspaso. Existen suficientes contenedores, de acuerdo con la carga de trabajo del establecimiento.**

Aclaración del texto (ITAES): los recipientes para descarte de agujas y otros elementos punzocortantes deben tener paredes rígidas que impidan su traspaso por las mismas. Se considera suficiente cantidad cuando al final del horario de trabajo, los recipientes en uso disponen no menos del 20% de su capacidad libre. Existen normas de adquisición y uso de recipientes para descarte de agujas.

Documentación disponible: normas activas de adquisición, uso y disposición de recipientes para descarte de agujas y otros elementos punzocortantes.

Observaciones: toda institución médica debe disponer de Manuales o Normas de adquisición, uso y disposición de recipientes para descarte de punzocortantes. En el caso de las

normas de uso y disposición, la gran mayoría de las instituciones de salud los elabora en base a los manuales de bioseguridad para instituciones de salud que brindan las ART contratadas por los centros.

Respecto de la adquisición de descartadores para elementos punzocortantes, son las propias empresas contratadas para recolección de residuos patógenos quienes se encargan de proveerlos a la institución, al igual que las bolsas rojas de 120 micrones y, por lo general, dicha provisión ya se encuentra incluida en el contrato entre ambos e incluidos en los costos mensuales del servicio.

El material punzocortante debe manejarse siempre empleando guantes, no estériles, descartables, de látex. Luego de ser utilizado y con el menor manipuleo posible, debe ser descartado en contenedores de paredes rígidas, incinerables, que no puedan ser atravesadas por los elementos punzocortantes y que sean irrompibles. Los descartadores deben ser colocados en lugares lo más próximo posible a donde se realizan los procedimientos con materiales punzocortantes, acompañando al carro con el equipo de administración de medicamentos. Estos descartadores deben eliminarse siempre como residuos patógenos.

Las agujas nunca deben reencapucharse, ni doblarse ya que esta acción es la que favorece los accidentes.

El 10% de los residuos infecciosos de una institución de salud son elementos cortopunzantes. En el caso de los centro de Diagnóstico por Imágenes ese porcentaje se eleva al 60%. La amenaza más inmediata a la salud humana es la disposición de estos elementos cortopunzantes (agujas, jeringas, bisturíes y otros instrumentos incisivos). Una separación adecuada y estricta, contenedores o descartadores a prueba de punzamientos y una disposición posterior segura debería ser prioridad número uno para las instituciones dedicadas al cuidado de la salud.

Si el manejo correcto de los elementos punzantes se institucionalizara en todos los establecimientos sanitarios, la

mayor parte del riesgo de transmisión de enfermedades por medio de residuos hospitalarios se solucionaría. Para ello debe existir un equipamiento adecuado y descartadores distribuidos en cada lugar donde se generen elementos punzantes, un sistema de recolección y transporte seguro y controlado para este tipo de objetos contaminados que van a tratamiento y disposición final y un adecuado entrenamiento para todo el personal de la institución que manipulan este tipo de residuos y protección personal para los mismos.

**Texto: El material contaminado que puede ser reutilizado recibe, previo a su limpieza, un tratamiento en autoclave o equivalente en recipientes impermeables que contienen cantidades suficientes y adecuadas de desinfectantes.**

Aclaración del texto (ITAES): existen normas para descontaminación prelimpieza del material a reutilizar.

Documentación disponible: normas activas de descontaminación prelimpieza del material a reutilizar.

Observaciones: las normas de descontaminación de materiales deben incluir la forma de manipulación, transporte y almacenado del material esterilizado.

Como no todos los materiales se comportan de igual manera ante los diferentes agentes esterilizantes se suelen utilizar distintos sistemas de esterilización en las instituciones de salud; los más comunes suelen ser los procesos de esterilización por vapor (de alta eficacia microbiana y bajo costo), esterilización por calor seco (se utiliza para vidrio y materiales de laboratorio), Ciclo Flash (diseñados para esterilizar material termorresistente sin empaquetar) y ciclo para óxido de Etileno (esterilización de materiales clínicos a baja temperatura con alta capacidad germicida).

El tamaño de un autoclave en cualquier servicio de salud será determinado por el material a esterilizar y su volumen. En el caso de instituciones de Diagnóstico por Imágenes no son requeridos

grandes volúmenes. Se prioriza la velocidad y hay que tener en cuenta eso al momento de seleccionar un equipo.

**Texto: Los materiales eventualmente contaminados que no pueden ser utilizados son esterilizados en autoclave antes de su eliminación o desechados en recipientes especiales a través de empresas dedicadas específicamente a este efecto.**

Aclaración del texto (ITAES): existen normas para descontaminación pre disposición del material a desechar.

Documentación disponible: normas activas de descontaminación pre disposición del material a desechar. Contrato con empresa de disposición de desechos biopatogénicos.

Observaciones: sin observaciones.

**Texto: El centro aplica normas de radioprotección en todo el personal sujeto a riesgo.**

Aclaración del texto (ITAES): se cuenta con normas de radioprotección que contienen, mínimamente, descripción de los elementos de dosimetría y su utilización obligatoria por el personal sujeto al riesgo, intervención en emergencias, monitoreo de la exposición ocupacional, seguridad radiológica de las instalaciones y los niveles de dosis de referencia.

Documentación disponible: normas de radioprotección.

Observaciones: en las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, en su punto 6, se especifican los límites de dosis y dosimetría personal. Las dosis que reciba el personal ocupacionalmente expuesto y el público con motivo del manejo de los equipos generadores de rayos X, deberán mantenerse tan bajas como razonablemente sea posible y estar siempre por debajo de los límites establecidos en la legislación vigente; Trabajador clase B: 20 mSv/año (se recomienda no pasar los 6 mSv/año) y el público: 1 mSv/año.

El servicio de dosimetría personal contratado por cada establecimiento deberá estar registrado y autorizado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba de acuerdo a la legislación vigente. En la actualidad existe una sola empresa en la Provincia de Córdoba que brinde servicio de dosimetría personal y la misma se encuentra inscripta en el Departamento de Salud Ocupacional del área de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; allí se pueden averiguar los datos.

Todo personal ocupacionalmente expuesto deberá llevar un dosímetro personal colocado en la parte superior del tórax y debajo del delantal plomado (dosímetro de cuerpo entero). Cuando se está expuesto a campos de irradiación no uniformes y dosis elevadas, se recomienda la utilización de dosímetros extras a fin de determinar específicamente dosis de extremidades y otras partes del cuerpo expuestas (ej. Pulseras).

El responsable de uso de la instalación es el encargado de controlar el uso correcto del dosímetro, informar las dosis recibidas por cada operador a su cargo y asentarla en las cartillas individuales, distribuir los dosímetros sin exponer (nuevos) por servicios y devolver los dosímetros expuestos en tiempo y forma a la empresa contratada, encargada del servicio de dosimetría, para su posterior lectura.

La misma norma, en su punto 7, establece que no se deben conceder ni utilizar compensaciones especiales o tratamientos preferenciales (salario adicional, jornada reducida, vacaciones adicionales, jubilación anticipada) como sustitutivo a la adopción de las medidas de protección y seguridad radiológica adecuadas.

La institución deberá contar con protocolos y normas para la utilización de las instalaciones de rayos X, tendientes a que las dosis de radiación que pueda recibir el personal ocupacionalmente expuesto sean lo más bajas posibles.

El área de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba establece que durante los estudios con

radioscopia (estudios contrastados o con seriografos, de hemodinamia, Arco en C en quirófanos, etc.), debido a los elevados tiempos y dosis de exposición involucrados, y cuando la práctica (politraumatizados) requiera la permanencia de personal y familiar dentro de la sala y en cercanías del paciente, será obligatorio utilizar delantal plomado con protector tiroideo y cualquier otro elemento plomado que resulte de analizar los riesgos existentes (anteojos, guantes, protector de gónadas, pollera, biombo, etc.).

Cuando se utilice un equipo rodante o móvil el operador deberá, en lo posible, distanciarse a 2 (dos) metros del paciente y utilizar delantal plomado.

Las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, en su punto 8, especifican que sólo bajo prescripción médica se podrá exponer a un ser humano a las radiaciones producidas por un equipo de rayos X y nunca por decisiones de carácter administrativo o de rutina. Deberán tenerse precauciones especiales con pacientes del sexo femenino en edad reproductiva ante la posibilidad del embarazo. Al respecto, deberán colocarse carteles en las salas de espera y vestidores para alertar a las pacientes acerca del riesgo asociado a la exposición, alentando a que se informe al médico o técnico, sobre la posibilidad o certeza de su estado gestacional.

El profesional médico Jefe del Servicio y el técnico radiólogo serán responsables de asegurar que se utilicen el equipo, las técnicas y los elementos de protección adecuados para la protección radiológica del paciente, procurando que la exposición de éste sea la mínima indispensable, evitando también la repetición innecesaria de estudios radiológicos.

Únicamente el paciente deberá permanecer en la sala durante el desarrollo de un estudio radiológico. Sólo en casos excepcionales y cuando sea imprescindible para llevar a cabo el procedimiento, otra persona podrá acompañarlo. Dicha persona deberá recibir

instrucciones específicas de su función así como los riesgos implicados, debiendo proveérsele los elementos de protección adecuados (delantal plomado, guantes, etc.) y evitar su exposición directa al haz de radiación.

Durante la operación del equipo de rayos X no deberán permanecer personas en los vestidores anexos a las salas si no contara con el blindaje exigido en el plano debidamente aprobado por la autoridad de salud (en la Provincia de Córdoba es el área de Salud Ocupacional del Departamento de Radiofísica Sanitaria del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud del Ministerio de Salud).

Es de suma importancia la elaboración de normas de radioprotección y que las mismas sean notificadas a todo el personal de la institución; esas normas deberían ser firmadas por cada una de las personas que trabajan en el centro y archivadas en sus respectivos legajos. Estas normas deben contener las medidas de protección radiológica para que el personal esté informado de los riesgos radiológicos y de las medidas de precaución.

En las instituciones hospitalarias y grandes centros de DPI se recomienda la creación de un Comité de Protección Radiológica integrado por el encargado de protección radiológica, un representante de la Dirección del Hospital y un médico especialista de cada una de las áreas donde se aplican las fuentes de radiación. Este Comité debe supervisar el uso de las fuentes radiactivas o aparatos generadores de radiación, revisar sistemáticamente el programa de seguridad radiológica, conocer las regulaciones vigentes, revisar el adiestramiento y experiencia de todas las personas que operan los equipos de RX y controlar las habilitaciones de las fuentes, los equipos y del servicio ante autoridades de Radiofísica Sanitaria y demás autoridades sanitarias pertinentes.

## 4.8 CONTROLES DE CALIDAD

**Texto: El centro tiene implementado un programa de control de calidad interno.**

Aclaración del texto (ITAES): el control de calidad interno está bajo la supervisión del Director Médico y establece, al menos, criterios para la calibración de los equipos según cronogramas y metodologías acordes con sus respectivas especificaciones técnicas; la selección, evaluación, adecuación y reemplazo de las técnicas de procesamiento de acuerdo a criterios científicos actualizados y resultados obtenidos.

Documentación disponible: normas activas del control de calidad interno.

Observaciones: las Normas Básicas del Departamento de Salud Ocupacional de Radiofísica Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, en su punto 9, especifican que la implementación de un programa de control y garantía de calidad, aún siendo de aplicación progresiva, tendrá carácter obligatorio para aquellas instalaciones y prácticas que la autoridad de salud así lo determine, según la relevancia del posible detrimento en la calidad de la imagen final, del incremento en la cantidad de radiación que recibe el paciente y en función de los criterios de categorización de los establecimientos de salud correspondientes. Desde el preciso momento en que se decide obtener una imagen hasta que se realiza un diagnóstico médico sobre esa imagen, se realiza una compleja actividad en la que forman parte diferentes procesos físicos, equipos y especialistas. A cada posible fallo en alguno de estos elementos se asocia de manera directa un detrimento en la calidad final de la imagen o un aumento en la dosis de radiación que recibe el paciente, o ambos. El programa de garantía de calidad en una institución de Diagnóstico por Imágenes tiene como principal objetivo garantizar que la imagen producida tenga una calidad lo suficientemente elevada para permitir obtener la información diagnóstica adecuada, al menor



costo posible y con la mínima exposición del paciente, técnicos y del profesional médico a la fuente de radiación.

El manual de control de calidad interna de la institución debería nacer junto con la institución o a partir de la adquisición de nuevo equipamiento, ya que debería comenzar, en su primera parte, con las especificaciones técnicas para la adquisición del equipamiento y pruebas de aceptación, de estado, de constancia y de intervención y reparación de equipos. Debe existir un protocolo de control de calidad de parámetros técnicos de los equipos (geométricos, calidad del haz, tiempo de exposición, rendimiento, control de tiempo de exposición de película-pantalla o automáticos en sistemas digitales, medidas de dosis, intensidad, etc.).

Por otra parte, toda norma o programa de calidad interno debe tener bien especificados los parámetros globales de calidad; indicadores de las dosis a los pacientes en los equipos (niveles de referencia), indicadores de la calidad de imagen, tasa de rechazo de imágenes, etc.

El control interno de calidad debe tener en cuenta también los aspectos clínicos generales (diagnóstico útil, calidad de la imagen, tiempos de respuesta, satisfacción del usuario y la seguridad del paciente).

Finalmente, un sistema de control de calidad interno de la institución deberá contemplar todos y cada uno de los estándares de calidad mencionados en este guía; Organización General, Recursos Humanos, Planta Física, Prestaciones y Equipamiento, Insumos, Procedimientos internos y Bioseguridad.

<p><b><u>Texto:</u> Cuenta con registros claros y fidedignos de los controles de las pruebas que realiza.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): los resultados se registran a medida que se obtienen. El sistema de registro (preferentemente computarizado) asegura la recuperación de los datos y su análisis estadístico.

Documentación disponible: normas activas para el registro de los resultados. Sistema de registro y salidas estándar.

Observaciones: todos los datos deben ser registrados en planillas computarizadas. Por lo general, los últimos equipos analógicos que salieron al mercado (hace ya varios años) y los digitales que comienzan a utilizarse en la actualidad, poseen sistemas de control de calidad automático y todos y cada uno de los procesos de control diarios, semanales, mensuales, etc. quedan registrados automáticamente en sus discos. Ante la existencia de desviaciones o problemas técnicos, de inmediato se encienden alarmas o avisos para proceder a resolverlos (por lo general son por tipo de errores).

La totalidad de los controles de calidad, de todas las áreas de la institución, deben ser realizados con planillas (en lo posible computarizadas) y registrados de manera inmediata. Esa información debe ser clara y fidedigna y, si se realiza manualmente, luego debe ser volcada a sistemas informáticos que permitan la obtención de los resultados y realizar así el correspondiente análisis estadístico.

Para la elaboración de un Programa de Control de Calidad interno y para la elaboración y creación de registros estadísticos de control de pruebas se aconseja la lectura del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico – Revisión 2011, realizado por la Sociedad Española de Radiología Médica, la Sociedad Española de Protección Radiológica y la Sociedad Española de Física Médica. ISBN 13:978-84-87078-06-4. Senda Editorial S.A. Madrid.

<p><u>Texto:</u> <b>Se evalúa la calidad de las imágenes.</b></p>
---

Aclaración del texto (ITAES): a fin de evaluar la calidad de las imágenes debe contarse con registro de fechas de cambio de líquidos reveladores (reutilizar esta tecnología), registro de las fechas de servicios de mantenimiento preventivo y normas para el almacenamiento de placas.

Documentación disponible: registros de fechas de cambio de líquidos reveladores y de services de mantenimiento preventivo. Normas para el almacenamiento de placas.

Observaciones la evaluación de la calidad de las imágenes podrá llevarse a cabo con objetos de prueba que permitan valorar los parámetros físicos básicos de la imagen (estimando límite de resolución espacial, umbral de sensibilidad para detalles de bajo contraste, etc.). En el caso de sistemas digitales, la calidad de imagen se puede evaluar a través de la función de transferencia de modulación, el espectro normalizado del ruido y la eficiencia de detección cuántica.

Se recomienda realizar controles de imagen al menos una vez al mes y después de las modificaciones o reparaciones que puedan afectar al funcionamiento del equipo de rayos.

Es de suma importancia también realizar un control de tasa de rechazo de imágenes. En el caso de utilización de películas radiográficas como sistema de imágenes, la forma más simple de realizar un estudio de tasa de rechazo deberá consistir en realizar el recuento de las imágenes rechazadas, expresando la tasa de rechazo como un porcentaje del número total de imágenes obtenidas durante un cierto período. El número de imágenes obtenidas deberá deducirse a partir de la indicación que el responsable del control de calidad estime más fiable (datos del registro propio del servicio). En el caso de servicios con imágenes digitales, la tasa de rechazo deberá contemplarse desde el principio radiológica (RIS) o de almacenamiento (PACS). Si bien la mayoría de los sistemas digitales existentes en la actualidad no disponen de herramientas que faciliten la evaluación de tasas de rechazo, e incluso posibilitan la eliminación de imágenes por parte del operador sin que quede constancia de ello. En ambos casos es de suma importancia obtener información para poder clasificar los rechazos en categorías como subexposición, sobreexposición, errores de colocación o de colimación, fallos del equipo, artefactos en la película, movimiento del paciente, etc.

**Texto:** **Existen mecanismos científicos de control de calidad de los resultados.**

Aclaración del texto (ITAES): los profesionales del centro realizan reuniones, ateneos u otro tipo de actividades de discusión de resultados, adopción de nuevas técnicas de diagnóstico, corrección de errores, etc.

Documentación disponible: registro de reuniones de equipos u otras actividades de control de calidad de resultados.

Observaciones: toda institución de servicios de salud deberá tener un mecanismo de corrección de los errores detectados mediante un proceso consciente y crítico de análisis de las actividades asistenciales. Es obligatorio que es establecimiento de Diagnóstico por Imágenes desarrolle actividades consideradas de autoevaluación (ateneos, revisión y discusión de casos, revisión de distintos temas vinculados a las técnicas diagnósticas, emisión, evaluación y revisión de normas activas y/o manuales de procedimientos, pases de sala, círculos de calidad) y deberá contar con profesionales y/o Comités de Auditoría o Garantía de Calidad.

La totalidad de las actividades de autoevaluación deben quedar registradas y los datos de los integrantes y responsables del Comité de Auditoría o Garantía de Calidad deben estar disponibles. Así se estipula en el estándar N° 39 del Manual para Acreditación de Establecimientos Polivalentes para Agudos con Internación del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud y que sirve para los distintos tipos de instituciones de salud de la República Argentina.

### **Otras alternativas**

Es importante recordar que en nuestro país existen otras organizaciones que acreditan calidad en salud. Las de mayor relevancia son el Centro Especializado para la Normalización y Acreditación en Salud (CENAS) y la Fundación Bioquímica Argentina (FBA). Estas instituciones no

gubernamentales brindan al sector salud, al igual que lo hace el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), instrumentos de evaluación externa por pares con el fin de garantizar la presencia de condiciones básicas de calidad y seguridad de atención médica.

## **CAPITULO IV**

### **EXPERIENCIA DE CAMPO**

Con la firme necesidad de corroborar el correcto funcionamiento de la Guía Metodológica para la Acreditación de Calidad de Servicios de Diagnóstico por Imágenes elaborada en el presente trabajo, se procedió a su puesta en práctica dentro del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Para ello fui convocado a formar parte del equipo de profesionales que se ocupó de la realización de Procesos de Alistamiento Progresivo en dos instituciones polivalentes de la Ciudad de Córdoba: el Instituto Modelo de Cardiología Privado S.R.L. y el Sanatorio Del Salvador Privado S.A. Si bien se trata de instituciones polivalentes con internación, mi trabajo se basó en la inspección y verificación de sus respectivos Servicios de Diagnóstico por Imágenes.

#### **5.1 Instituto Modelo de Cardiología Privado S.R.L.**

Ubicado en Av. Sagrada Familia N° 359 de la Ciudad de Córdoba, se trata de una institución polivalente con internación de más de 40 años de historia. Posee, en la actualidad, cien profesionales que desarrollan 40 especialidades en 50 consultorios y una capacidad de internación de 70 camas.

El día 18 de junio del año 2014 y con motivo de haber sido contratado, junto a un equipo de profesionales especializados en calidad en salud, para participar de un proceso de alistamiento progresivo, se realizó una inspección en su Servicio de Diagnóstico por Imágenes y se aplicó la guía metodológica propuesta en el presente trabajo.

Ese trabajo de campo arrojó resultados positivos en la mayoría de los puntos evaluados pero se observó el incumplimiento en algunos, a saber:

Punto h (mamografía):

- Uno de los 2 equipos de radiología no cumple con la antigüedad inferior a los 15 años. El otro tiene 14 años. Se marca como negativa la respuesta ya que los 2 equipos deben cumplir el requisito.
- No posee butaca regulable en altura para el paciente. Los estudios son realizados con la paciente de pie en el 100% de los casos.

Punto i (mamografía):

- Antigüedad del equipo supera los 6 años.
- Equipo de TAC no posee certificado de control de calidad expedido por autoridad sanitaria.

Punto j (mamógrafo):

- No posee registros de realización de servicios de mantenimiento actuales; el último data del año 2011.

Punto k:

- Inexistencia en el servicio de un programa o planilla de guardias que especifique profesional y día asignado. Existe en RRHH pero no en el servicio.

Punto m:

- Inexistencia de una norma que indique la necesidad de verificación de la calidad del estudio efectuado antes de que el paciente se retire del servicio. Se realiza en la práctica pero no hay norma escrita.

Punto q:

- Para la atención ambulatoria programada la entrega de turnos no se hace dentro de los 3 días de solicitados en el caso de las ecografías (el promedio es de 4/5 días)

Punto r:

- Los informes de las mamografías no se encuentran disponibles dentro de las 48hs de realizados los estudios. La metodología actual es informar mamografías una vez por semana.

La institución procede a realizar los cambios y correcciones observados y, con fecha 13 de agosto del mismo año, es inspeccionado por el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), consiguiendo la acreditación plena, cuyo vencimiento opera en 13 de agosto del año 2017.

### **5.2 Sanatorio Del Salvador Privado S.A.**

Con una capacidad instalada de 140 camas de internado, 45 consultorios externos y 6 quirófanos, posee también un Servicio de Diagnóstico por Imágenes propio. El Sanatorio accedió a una Acreditación Transitoria por un año, durante el año 2014, por parte del ITAES, con la obligación de cumplimentar los estándares faltantes durante ese período.

Los días jueves 19 y viernes 20 de noviembre del año 2015 y con motivo de ser contratado de manera privada para la realización de una evaluación previa a la inspección final de ITAES, se procede a la aplicación de la guía metodológica elaborada en el presente trabajo. En esa oportunidad se detectaron puntos que habían sido observados en la inspección del año 2014 por parte de ITAES y los cuales seguían sin ser solucionados, como por ejemplo la antigüedad del equipamiento de rayos X y su respectivo mantenimiento. Se elaboró un informe en el que se manifestaban los estándares que carecían de cumplimiento efectivo. La institución pierde, en el año 2015, su certificación acreditación transitoria y, actualmente, se encuentra en proceso de alistamiento progresivo a los fines de recuperarla.

### **5.2 Instituto Médico Río Cuarto S.A.**

Fundado el 21 de junio de 1947 se trata de la institución más grande y de mayor tecnología del interior de la provincia de Córdoba. Trabajan allí más de 200 profesionales de todas las especialidades. Posee una

capacidad de internación de 65 camas y 70 consultorios para atención ambulatoria. Su Servicio de Diagnóstico por Imágenes propio está compuesto por 3 equipos de rayos x fijos, 1 equipo de rayos x móvil, 1 mamógrafo digital, 1 tomógrafo, 1 densitómetro, 3 ecógrafos y en diciembre de 2016 inaugura un resonador de última generación (Multiva 1,5 T.).

Durante el mes de abril de 2016 esta institución solicitó la acreditación al Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES). Para ello, en el mes de febrero de 2016, el instituto contrata mis servicios profesionales a los fines de obtener la actualización de la totalidad de las habilitaciones de Radiofísica Sanitaria para su equipamiento de Diagnóstico por Imágenes; Tomógrafo Axial Computado, Resonador Magnético Nuclear, Equipos de rayos x, Mamógrafo, Densitómetro, y Angiógrafo.

Para la obtención de todas y cada una de esas habilitaciones se utilizó la metodología detallada en la guía elaborada en el presente trabajo, en la cual se explican dónde y cómo deben realizarse, en la provincia de Córdoba, las mencionadas habilitaciones, a los fines de ser gestionadas de la manera más eficiente posible.

Los primeros días del mes de junio de 2016 el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES) realiza la visita de cuatro días al Instituto Médico Río Cuarto, realizando una pormenorizada evaluación. En el presente mes de julio la institución es comunicada de por ITAES de la obtención de su Acreditación Plena por tres años, con vencimiento en julio de 2019. El Servicio de Diagnóstico por Imágenes no tuvo observaciones de ningún tipo, habiendo cumplido con la totalidad de los estándares respectivos.



## **CAPITULO V**

### **CONCLUSION**

En la Provincia de Córdoba existen, hasta el mes de julio de 2016, siete servicios de Diagnóstico por Imágenes que accedieron a su Acreditación Plena por parte del Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES). En todos los casos se trata de establecimientos polivalentes de agudos con internación que acreditan la institución en su totalidad.

Estos establecimientos dieron cumplimiento e implementaron la totalidad de los estándares trazadores de calidad existentes en el Manual de Acreditación para Establecimientos de Salud de ITAES. Alcanzaron la calidad a través de su centralización administrativa, la elaboración de normativas escritas para todos y cada uno de los procedimientos existentes, evitando así errores y deficiencias técnicas, lo que redundó en ahorro de tiempo y de dinero pero, sobre todo, en favor de la Seguridad del Paciente. Estos procedimientos contribuyeron a la creación de políticas claras de recursos humanos en todos sus niveles, a la inversión en equipamiento moderno y de alta tecnología y en sistemas informáticos centralizados en todas las áreas de la organización, incluso en la digitalización de imágenes, evitando así las exigencias de planta física como salas de revelado, depósito de material no expuesto y líquidos reveladores y fijadores, logrando una contribución de suma importancia a la preservación del medioambiente mediante la eliminación de residuos biopatogénicos. Se implementaron controles estrictos de calidad y excelentes condiciones de bioseguridad y radioprotección, llegando sus normativas a ser inobjetables.

Estos servicios forman parte de instituciones mayores que poseen capacidad económica para lograr esos objetivos y es por eso que son los primeros en conseguirlos. Pero también existió en ellos voluntad de trabajar con calidad. Es de esperar que procesos similares cumplan con el propósito de acreditar calidad puesto que la misma no es sinónimo ni de complejidad ni de lujos y debe ser accesible a todos.

La acreditación de calidad no es obligatoria en nuestro país, es voluntad de las instituciones que deseen hacerlo y ser sometidas al Proceso de Acreditación.

Lo que se considera de suma importancia y que el presente trabajo se ocupó de exponer y explicar es la manera de alcanzar la calidad sin necesidad de grandes inversiones monetarias. Se mostraron y se detallaron las condiciones mínimas exigidas en los estándares de calidad (Organización, Recursos Humanos, Planta Física, Equipamiento, Insumos, Procedimiento, Condiciones de Bioseguridad y Controles de Calidad) y la forma más simple de lograrlos, acortando los tiempos y simplificando los procedimientos. En el trabajo de campo realizado en tres instituciones de nuestra provincia, entre los años 2014 y 2016, queda demostrado que un alto porcentaje de instituciones de la Provincia de Córdoba podrían lograr trabajar con la calidad exigida y estarían en condiciones de acceder a su acreditación por parte de ITAES (Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud) o de cualquier otra entidad acreditadora de calidad reconocida por el Ministerio de Salud de la Argentina.

Es cuestión de proponerlo como objetivo institucional y realizar todo el esfuerzo posible para lograrlo.

## **BIBLIOGRAFIA**

- ÁLVAREZ GONZÁLEZ L. La película radiográfica, pantalla de refuerzo y chasis radiográfico. (2012). 40p.
- AMARILLA RAMÍREZ, C. Informe médico radiológico [en línea] <http://radiologiaroclapty.blogspot.com/>. [consulta: 26 agosto 2014].
- ARCE H. El Estado y la Acreditación de Establecimientos de Salud. Revista ITAES 2005; 7:4-5.
- ARCE H. Etapas en la historia del ITAES y de la Acreditación en la Argentina. Revista del ITAES. 2005, Vol 7 (1); 6-10.
- CUTIGNOLA, D. 34 Datos para el Legajo Personal [en línea] Buenos Aires, Argentina. Recuperado de

<http://www.buenosnegocios.com/notas/383-34-datos-el-legajo-personal>.  
[consulta: 06 agosto 2014].

- DONABEDIAN A. The definition of quality and approaches to its assessment. En: Explorations in quality assessment and monitoring Vol.I. Health Administration Press. Ann Arbor. Michigan. (1980).
- ELGADBAN, J. Regulación de Productos Médicos en la Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Buenos Aires. (2013).
- JIMENEZ MARSÁ B., Universidad Nacional de Educación a Distancia – Vicerectorado de Planificación y AAEE. Unidad Técnica de Desarrollo y Planificación. España. (2011).
- MALDONADO J.A. (2013). Fundamentos de calidad total. Recuperado de <http://www.gestiopolis.com/fundamentos-de-calidad-total/> [consulta: 11 de mayo de 2015]
- MURAD, O. PASSADORE, D. PADIN, C. Sistema digital de dictado y transcripción de informes radiológicos. Fundación Escuela de Medicina Nuclear. Argentina. (2000).
- ORTIZ Z., BERENSTEIN G., ESANDI G. y col. Implementación de un programa para el mejoramiento de la seguridad en la atención médica de pacientes. Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación. 1era. Edición, Buenos Aires. (2007).
- OSAKIDETZA. 2008. Manual del Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales [en línea] España <<http://ope2008.osakidetza.net/ProcesoSelectivo/A21010/DOC1.pdf>> [consulta: 06 agosto 2014].
- OTERO Ricardo (2011). La acreditación en salud Características, antecedentes internacionales y desarrollo en la República Argentina. Revista del ITAES vol. 13, Nº 4 9-16.
- PAGANINI José M. Los problemas de Calidad y Seguridad del Paciente en las Instituciones de Atención de la Salud. Como Resolverlos. Centro INUS. UNLP. Facultad de Ciencias Médicas. La Plata, Argentina. Recuperado de <http://www.cenas.org.ar/ART%201.pdf>

- PAGANINI José M. La Salud y la Equidad. Centro INUS. UNLP. Facultad de Ciencias Médicas. La Plata, Argentina. Publicación Científica N°1. (2001).
- SHANER, H. – McRae, G. CGH Environmental Strategies, Inc. P.O. "Manejo de Residuos Hospitalarios". 2° edición revisada. Estados Unidos. (2002).
- WILLIAMS G. I. Calidad de los Servicios de Salud [en línea] Buenos Aires, Argentina. Recuperado de <http://med.unne.edu.ar/catedras/aps/clases/28calidad> [consulta: 27 junio 2014].
- ARGENTINA. Ministerio de Salud. Ley 26.529: Derechos del Paciente. Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. (2009).
- CA.DI.ME. Manual de Acreditación para Laboratorio de Análisis Clínicos. Manual de Acreditación para especialidades de Diagnóstico por Imágenes. Buenos Aires. (1998).
- CEDIM. "Programa de Acreditación y Categorización de Establecimientos de Diagnóstico por Imágenes. Asesores Técnicos: Dr. Carlos Juana y Dra. Zulema Bianconi. ITAES. 1993.
- Centro INUS. UNLP. Condiciones mínimas de Calidad en Establecimientos de Salud. Facultad de Ciencias Médicas. La Plata Argentina. 1999.
- CIDCAM. Programa de Autoevaluación de Establecimientos de Salud para la Calidad. Fac. de Cs. Médicas. UNLP. Centro INUS. La Plata. Argentina 2000.
- COMCAM, Prólogo al Manual de Acreditación para la República Argentina, Buenos Aires. (1992).
- IRAM Instituto de Racionalización de Materiales. Extintores (Matafuegos) manuales y Sobre Ruedas. Norma Argentina IRAM 3517 Parte 1. (1985).
- Los 8 principios de la gestión de calidad. Recuperado de <http://blogdecalidadiso.es/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad>. [consulta 11/05/2015].

- Manual de acreditación para establecimientos ambulatorios de diagnóstico y tratamiento. Módulo: diagnóstico por imágenes. ITAES. Primera Edición. Buenos Aires. (2002).
- Manual y descripción del PICAM. (2013) [en línea] Buenos Aires, Argentina. Recuperado de <http://www.calidadensalud.org.ar/picam> [consulta: 10 octubre 2013].
- Manuales de acreditación de establecimientos de salud del ITAES [en línea] Buenos Aires, Argentina. <<http://www.itaes.org.ar>> [consulta: julio 2014].
- Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación. Autorización Individual de Uso de Equipos de RX. Buenos Aires, Argentina. Recuperado de <http://www.msal.gov.ar/images/stories/habilitaciones/r1-autorizacion-de-uso-de-equipos-de-rx.pdf>. [consulta: 03 agosto 2014].
- Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
- Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Departamento de Salud Ocupacional Radiofísica Sanitaria. Normas básicas a cumplir por instalaciones que posean equipos generadores de rayos X. Córdoba. (2013).
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de la Salud. Dirección General de Atención Primaria y Especializada de España. “Manual de Gestión de los Procesos de Esterilización y Desinfección del Material Sanitario”. Madrid. (1997).
- Norma de Calidad ISO 9001. Recuperado de <http://blogdecalidadiso.es/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad>. [consulta: 11/05/2015].
- OPS. La Garantía de Calidad. Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe. Publicación OPS-HSD/SILOS-13, Washington. (1989).
- OPS/OMS. Federación Latinoamericana de Hospitales. Manual Latinoamericano y del Caribe de Acreditación de Establecimientos de Salud. (1990).

- Organización Panamericana de la Salud. Guía de Gestión e Incorporación de Tecnología – Radiología de Propósitos Generales. Editorial Ciencias Médicas. La Habana. (2009).
- Sociedad Española de Física Médica; Sociedad Española de Protección Radiológica y Sociedad Española de Radiología Médica. “Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico”. Senda Editorial S.A. Madrid. Revisión 2011.